



3 1761 11648269 6

CA1  
RG20  
A56

Government  
Publications

1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004

# PMPRB

ANNUAL REPORT



Patented  
Medicine  
Prices  
Review  
Board

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Canada

Since 1987  
Depuis



# THE MISSION

of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive and by analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with the Guidelines established by the Board;
- reviewing prices and taking remedial action when necessary;
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy; and
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency;
- fairness;
- integrity;
- mutual respect;
- transparency;
- a supportive and challenging work environment.

**To obtain** our publications, log on to our Web site: [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

or call us at our toll-free number:  
1 877 861-2350.

The Patented Medicine Prices Review Board  
Standard Life Centre  
Box L40  
333 Laurier Avenue West  
Suite 1400  
Ottawa, Ontario  
K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360  
Facsimile: (613) 952-7626  
TTY: (613) 957-4373



Readers will note that in this Annual Report the *Reporting Information on Key Pharmaceutical Trends* section has been re-organized and new tables and figures have been added. It is hoped that the more in-depth analysis of the key indices will assist the readers in better understanding the current context. These changes are very much in line with the reporting mandate of the PMPRB to contribute to informed decisions and policy making by reporting, among others, on pharmaceutical trends.

# PMPRB

## ANNUAL REPORT

### HIGHLIGHTS FOR 2004

#### Sales

- Total sales of all drugs for human use by manufacturers in Canada increased 5.3% from 2003 to \$15.9 billion. The growth rate in 2004 is the lowest seen since 1997.
- Sales of patented drugs increased by 7.9% to \$10.9 billion in 2004. The growth rate is the lowest seen since 1996.
- Patented drugs account for 68.6% of total drug sales, slightly higher than last year.

#### Compliance

- In total, there were 94 new patented drug products introduced in 2004, including 25 new active substances. As of March 31, 2005, 90 new patented drug products had been reviewed. Of those, 68 were considered to be within the Guidelines; twenty two are subject to ongoing investigations.

#### Enforcement

- The Board issued three Notices of Hearing and approved eight Voluntary Compliance Undertakings.

#### Pharmaceutical Trends

- The manufacturers' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI) fell by 0.2% in 2004. Analysis of prices by therapeutic class demonstrates considerable variability in price changes.

- In 2004, the ratio of Canadian prices to the international median for comparator countries was again below parity, with Canadian patented drug prices being on average about 91% of the corresponding median international price. Prices of patented drugs in Canada were on average somewhat less than prices in Sweden, Germany, the U.K. and Switzerland, but greater than prices in France and Italy. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.

#### Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of \$1.17 billion in 2004, a decrease of 2% over the \$1.19 billion in the previous year. Rx&D members reported R&D expenditure of \$1,008.3 million in 2004, accounting for 86.2% of all reported expenditures.
- The R&D-to-sales ratio for all patentees declined to 8.3% in 2004 from 8.8% in 2003 as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D to 8.5% from 9.1% the previous year. R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990s. Whether taken over all patentees or restricted to Rx&D members, R&D-to-sales ratios in 2004 were the lowest seen since 1989.
- Patentees reported spending \$221.7 million on basic research, representing 19.7% of current R&D expenditure. Spending on basic research increased by 23% in 2004 relative to the previous year.





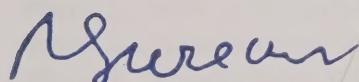
May 31, 2005

The Honourable Ujjal Dosanjh, P.C., M.P.  
Minister of Health  
House of Commons  
Ottawa, Ontario  
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2004.

Yours very truly,



Réal Sureau  
Vice-Chairperson



# TABLE OF CONTENTS

LETTER TO THE MINISTER OF HEALTH	
LIST OF TABLES AND FIGURES	5
CHAIRPERSON'S MESSAGE	6
ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION	8
REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES	9
Sales of Drugs in Canada	9
Compliance and Excessive Price Guidelines	9
Advance Ruling Certificate	15
Voluntary Compliance Undertakings	15
Quasi-judicial Activities	18
REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS	19
Trends in Sales	19
Price Trends	22
Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices	24
Utilization of Patented Drugs	26
Manufacturing Trends in Canada	27
The Global Context	28
National Prescription Drug Utilization Information System	30
Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures	30
POLICY AND RESEARCH INITIATIVES	34
Research Agenda	34
Timelines	34
Regulatory Amendments – Public Consultation	34
Price Increases for Patented Medicines: Public Consultation	35
Two-Price System Project	35
Communications	36
GOVERNANCE	37
Members of the Board and Senior Staff	37
Budget	39
PUBLICATIONS	40
GLOSSARY	41
ACRONYMS	44
ANNEXES	45
ANNEX 1 – Criteria for Commencing an Investigation	45
ANNEX 2 – Patented Drug Products Introduced in 2004	46
ANNEX 3 – Research and Development	49



# LIST OF TABLES AND FIGURES

Table 1	New Patented Medicines in 2004 (Human) — New Active Substances . . . . .	10
Table 2	New Patented Drug Products for Human Use in 2004 by Year First Sold . . . . .	12
Table 3	Patented Drug Products for Human Use Sold in 2004 — Status of Price Review as of March 31, 2005 . . . . .	12
Table 4	Review Status . . . . .	13
Table 5	Summary of Review Status of New Patented Medicines Reported to the PMPRB in 2002, 2003 and 2004 . . . . .	14
Table 6	Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and Human Use, 1999-2004 . . . . .	19
Table 7	Manufacturers' Sales of Patented Drugs by Major Therapeutic Class, 2004 . . . . .	21
Table 8	Decomposition of 2004 PMPI Change by Major Therapeutic Group . . . . .	24
Table 9	Decomposition of 2004 PMQI Change by Major Therapeutic Group . . . . .	26
Table 10	Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP, 2002 . . . . .	29
Table 11	Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2004 . . . . .	32
Table 12	Financial Performance . . . . .	39
Table 13	Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue . . . . .	49
Table 14	Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee 2004 and 2003 . . . . .	49
Table 15	Current R&D Expenditure by Type of Research, 2004 and 2003 . . . . .	52
Table 16	Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2004 and 2003 . . . . .	53
Table 17	Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2004 and 2003 . . . . .	53
Table 18	Current R&D Expenditure by Location, 2004 and 2003 . . . . .	53
Table 19	Current R&D Expenditure by Province and by R&D Performer, 2004 . . . . .	54

Figure 1	New Active Substances, 2000-2004 . . . . .	11
Figure 2	New Active Substances by Category, 2000-2004 . . . . .	11
Figure 3	Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2004 . . . . .	20
Figure 4	Annual Rates of Change, PMPI, 1988-2004 . . . . .	22
Figure 5	Year-over-Year Changes in the PMPI and CPI, 1988-2004 . . . . .	22
Figure 6	Proportion of Patented Drugs showing Price Increases, up to the Allowable Maximum, 2001-2004 . . . . .	23
Figure 7	Distribution of Price Increases for Patented Drugs in 2004 . . . . .	23
Figure 8	Average Ratio of Canadian Prices to Median International Prices, Patented Drugs, 1987-2004 . . . . .	25
Figure 9	Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drugs, 1987, 1997 and 2004 . . . . .	25
Figure 10	Year-over-Year Changes in the PMQI, 1988-2004 . . . . .	26
Figure 11	Year-over-Year Changes in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1991-2003 . . . . .	27
Figure 12	Year-over-Year Changes in IPPI (Pharma), 1984-2004 . . . . .	27
Figure 13	International Distribution of Drug Sales, 2004 . . . . .	28
Figure 14	Share of Drug Sales, Canada, 2001-2004 . . . . .	28
Figure 15	Annual Rate of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000-2004 . . . . .	28
Figure 16	Growth in Pharmaceutical Sales, 2004/2003 . . . . .	29
Figure 17	Pharma Expenditure as a Share of GDP, 2002 . . . . .	29
Figure 18	R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2004 . . . . .	33
Figure 19	Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2004 . . . . .	33
Figure 20	Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2004 . . . . .	49

**Patented Drug  
Products for Human  
Use and Canadian  
Patentees,  
January 1, 2004 –  
December 31, 2004**

This list is available on  
the PMPRB Web site:  
[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca),  
under Patented  
Medicines,  
or by calling our  
toll-free number:  
1 877 861-2350



# CHAIRPERSON'S MESSAGE

It is my distinct pleasure to sign the Chairperson's Message of the Patented Medicine Prices Review Board's Annual Report for 2004.

As a reflection of Canada's dynamic health care environment, the PMPRB has experienced significant changes over the past year. Perhaps the most important of these changes has been our continuing evolution as an organization. After a decade of leadership and service as Chairperson of the PMPRB, Dr. Robert G. Elgie has completed his mandate. One of Dr. Elgie's strongest influences was as someone who challenged those around him to continue to study and debate the issues and policies that shape the work of the PMPRB. He achieved a great deal during his term. The proof of that is that the PMPRB has continually met its objective of protecting Canadian consumers from excessive drug prices.

As Vice-Chairperson, I am honoured to assume the responsibilities of the Chairperson until such time as a new Chair is appointed. In this capacity, I will be guided by Dr. Elgie's example and will continue to pursue the values and mission of the PMPRB.

Pharmaceuticals remain front and centre in public policy discussions. Canada's health care system, of which the PMPRB is a key part, has served to ensure that consumers are protected from excessive prices for patented medicines. In 1987, Canadian prices for patented drugs were second highest in the world, 23% above the median of foreign prices and higher than the six European countries used for comparison purposes. After the creation of the PMPRB and the introduction of its Guidelines, that ratio declined but Canadian prices were still approximately 10% above the median in the early 1990s. Concerned that it had not achieved its objective, the Board amended its Guidelines effective in 1994. Since then, Canadian prices have consistently been between 5% to 12% below the median of foreign prices.

In 2004, the PMPRB became aware of reports in the media of price increases and began to receive questions from public drug plans about price announcements they had received. In all, we received information that a number of manufacturers of patented medicines had made public announcements of price increases. If such increases were to come about, they could represent a change in the trends in pricing in Canada over the past decade. Consequently, we undertook a public consultation on price increases and issued a discussion paper. We are currently reviewing stakeholders' submissions following which the Board will determine next steps.

Over the last decade, the patented drug sector has grown significantly – their share of total sales in Canada having increased from 45% in 1996 to over 68% in 2004. By 2004, the growth in total sales of all drugs reached close to \$16 billion. These increases were reflected in expenditures by governments and by consumers through their private insurance coverage and as out-of-pocket costs.

In its latest report, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) estimated that total expenditures by Canadians on medicines reached \$22 billion in 2004 and that drugs now represent nearly 17% of total health care spending in Canada. Public programs have sought a greater understanding of the reasons for such growth and whether it is appropriate. They have introduced new approaches to contain costs and they have sought out new approaches to collaboration.



Increasingly, the PMPRB has been asked to do more to focus on the broader questions relating to drug costs. Our previous studies have shown that the major factors driving up drug costs have been the impact of the introduction of new drugs and increased utilization of drugs in the health care system.

In the context of its role in the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), the PMPRB has undertaken a number of initiatives. The NPDUIS provides critical analyses of price, utilization and cost trends so that our health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases. Currently, we are involved in a number of projects that will supply the participating jurisdictions with such information.

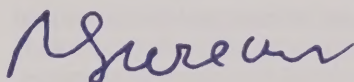
As demonstrated by the NPDUIS, collaboration among governments is an important element in addressing health care issues that affect all Canadians. In September, the First Ministers agreed to build on this collaboration by developing and implementing a National Pharmaceuticals Strategy as part of their comprehensive agreement on health care. They declared that: "Affordable access to drugs is fundamental to equitable health outcomes for all our citizens." A Ministerial Task Force is focusing on a number of key areas relating to, among others, catastrophic drug coverage; introduction of a national drug formulary; improving access to breakthrough drugs; and accelerating access to non-patented drugs and achieving international parity on prices of non patented drugs.

Not only is greater collaboration taking place among the various levels of government in Canada but also among all participants in the health care system to improve pharmaceuticals management in the coming years.

The PMPRB is proud of the contribution it has made to ensure Canadians do not pay excessive prices for patented medicines. We are dedicated to continuing to work with our partners and stakeholders in the interests of all Canadians.

In closing, I would like to take this opportunity to welcome Dr. Brien Benoit who was appointed to the Board on May 19. I welcome back Dr. Anthony Boardman who was appointed to the Board for a second term. Also, I welcome Barbara Ouellet, who joined the PMPRB in January as Executive Director.

Also, I wish to thank Dr. Ingrid Sketris for her invaluable participation as Board Member. She completed her mandate with the Board in May 2004. I would be remiss if I did not thank the talented and dedicated staff of the PMPRB for their contribution to this Program. In particular, I want to thank Wayne Critchley, who has served the PMPRB as Executive Director for 15 years. He made an outstanding contribution to this organization for which we are grateful. I offer my best wishes of success to our former and new colleagues in their endeavours.



Réal Sureau  
Vice-Chairperson



# ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although the PMPRB is part of the Health Portfolio, it carries out its mandate at arms-length from the Minister of Health.<sup>1</sup> It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy, and public drug plans, which approve the listing of drugs on their respective formularies for reimbursement purposes.

## Mandate

The PMPRB has a dual role:

**Regulatory** – To protect consumers and contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers for patented medicines are not excessive;

**Reporting** – To contribute to informed decisions and policy making, by reporting on pharmaceutical trends and on the R&D spending by pharmaceutical patentees.

## Jurisdiction

**Regulatory** – The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge, the “factory-gate” price, for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the *Food and Drugs Act* and *Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving an NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program.

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licenses, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers

nor over pharmacists’ professional fees. Also, matters such as distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file R&D expenditures once a year for reporting purposes.

Manufacturers are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine but are not required to obtain approval of the price before they do so.

Patentees are required to comply with the Act to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is excessive in any market it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

**Reporting** – The PMPRB reports annually to Parliament through the Minister of Health. The Annual Report, which covers the calendar year, includes a review of the PMPRB’s major activities, analyses of the prices of patented medicines and of the price trends of all drugs, and reports on the R&D expenditures as reported by patent-holding drug manufacturers. In addition, the PMPRB reports through its quarterly NEWSletter and various studies.

Pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health and at the request of the federal Minister of Health, the PMPRB conducts research under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada’s health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

<sup>1</sup> The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada and three agencies, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission and the Patented Medicine Prices Review Board.



# REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES

## Sales of Drugs in Canada

Total manufacturers' sales of pharmaceuticals for human use are estimated at \$15.9 billion in 2004, an increase of 5.3% over sales in 2003. Patentees reported sales of patented medicines of \$10.9 billion, an increase of 7.9% over the previous year.

## Compliance and Excessive Price Guidelines

Pharmaceutical patentees are required, under section 82 of the *Patent Act* (Act), to notify the PMPRB of their intention to offer a drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

Under the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1) within 30 days after either the issuance of a Notice of Compliance or the date on which the drug product was first offered for sale in Canada, whichever comes first;
- report information on the introductory prices and sales of new patented medicines (Form 2) within 60 days of the date of first sale; and
- continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug for the first and last six-month period of each year (Form 2) for as long as the drug remains patented.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines (Guidelines) established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* (Compendium) and are available on the Web site under Legislation, Regulations, Guidelines, or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350.

## Excessive Price Guidelines

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drugs are limited such that the cost of therapy for the new drug does not exceed the highest cost of therapy for existing drugs used to treat the same disease in Canada;
- prices of breakthrough patented drugs and those which bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same drug in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States);
- price increases for existing patented medicines are limited to changes in the Consumer Price Index (CPI); and
- the price of a patented drug in Canada may, at no time, exceed the highest price for the same drug in the foreign countries listed in the Regulations.

Board Staff reviews the prices of all patented medicines sold in Canada. When it finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1 on page 45. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the manufacturer to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make a remedial order.

As part of the PMPRB's transparency initiative, beginning in 2001, the list of *New Patented Medicines Reported to the PMPRB* is posted on the PMPRB Web site every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, Notice of Hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation. As reported in the April 2005 NEWSletter, beginning in 2005, drugs that are the subject of an investigation will no longer be reported as "under review". When the price appears to exceed the Guidelines and where the criteria for commencing an investigation have been triggered, these drug products will be identified as "under investigation".



## New Active Substances in 2004

Health Canada reported 17 New Active Substances (NASs) in 2004 but not all were introduced to the market in that year.<sup>2</sup> The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;

- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Program (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

**Table 1**

New Patented Medicines in 2004 (Human) — New Active Substances

### New Active Substances Introduced in 2004

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Alimta	pemetrexed disodium	Eli Lilly Canada Inc.	1	L01BA04
Amevive	alefacept	Biogen Idec Canada Inc.	1	L04AA15
Avodart	dutasteride	GlaxoSmithKline Inc.	1	G04CB02
Axert	almotriptan malate	Janssen-Ortho Inc.	2	N02CC05
Bondronat	ibandronate sodium	Hoffmann-La Roche Ltd.	1	M05BA06
Cetrotide	cetrorelix acetate	Serono Canada Inc.	2	H01CC02
Ebixa	memantine hydrochloride	Lundbeck Canada Inc.	1	N06DX01
Fortéo	teriparatide	Eli Lilly Canada Inc.	1	H05AA02
Gadovist 1.0	gadobutrol	Berlex Canada Inc.	1	V08CA09
Gynazole.1	butoconazole nitrate	Ferring Inc.	1	G01AF15
Hextend	hetastarch	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	1	B05AA07
Humira	adalimumab	Abbott Laboratories Ltd.	1	L04AA17
Iressa	gefitinib	AstraZeneca Canada Inc.	1	L01XX31
Lantus	insulin glargine	Aventis Pharma Inc.	1	A10AE04
Levitra	vardeafil hydrochloride	Bayer Inc.	3	G04BE09
Multihance	gadobenate dimeglumine	Bracco Diagnostics Canada Inc.	1	V08CA08
Neulasta	pegfilgrastim	Amgen Canada Inc.	1	L03AA13
Pegasys RBV	peginterferon alfa-2A + ribavirin	Hoffmann-La Roche Ltd.	2	J05AB54
Relpax	eletriptan hydrobromide	Pfizer Canada Inc.	2	N02CC06
Remodulin	treprostinil sodium	Northern Therapeutics Inc.	1	B01AC21
Reyataz	atazanavir sulfate	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	2	J05AE
Vfend	voriconazole	Pfizer Canada Inc.	3	J02AC03
Viread	tenofovir disoproxil fumarate	Gilead Sciences Inc.	1	J05AF07
Zavesca	miglustat	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	1	A16AX06

### New Active Substances Introduced prior to 2004<sup>3</sup>

Brand Name	Chemical Name	Company	# DINs	ATC Class
Adderall XR	mixed salts amphetamine	Shire BioChem Inc.	3	N06BA01

<sup>2</sup> Annual Drug Submission Performance Report, January-December 2004, Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

<sup>3</sup> This drug, which was on the market before 2004, came under the PMPRB's jurisdiction in 2004 with the issuance of a patent.



As shown on Table 1, on page 10, and in Figure 1, one of the 25 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction was sold prior to 2004.

An NAS may include more than one DIN if it is sold in more than one strength or dosage form. The 25 NASs listed for 2004 were marketed as 36 presentations (DINs). Figure 2 provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the five-year period 2000 through 2004 inclusive.<sup>4</sup>

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when completed.

Since last year's Annual Report, Figures 1 and 2 have been updated to include the NAS Dicetel (pinaverium bromide, Solvay Pharma Inc.) for the year 2000. The manufacturer reported this product to the PMPRB in March 2004 and its price is currently under review.

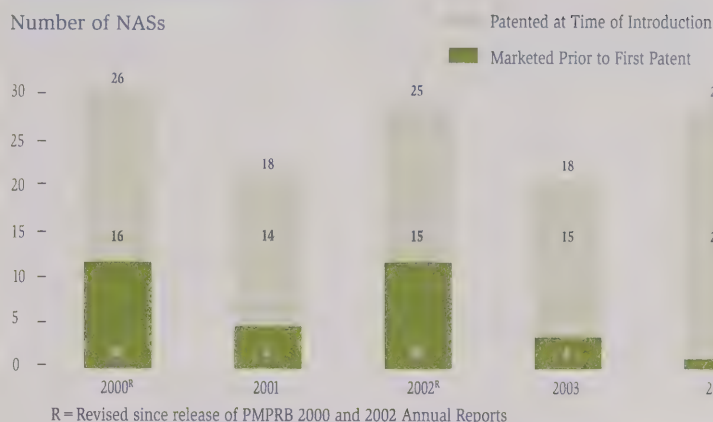
## New Patented Drug Products in 2004

There were 94 new patented drug products, or DINs, for human use introduced in 2004. Some are one or more strengths of an NAS and others are new presentations of existing medicines.

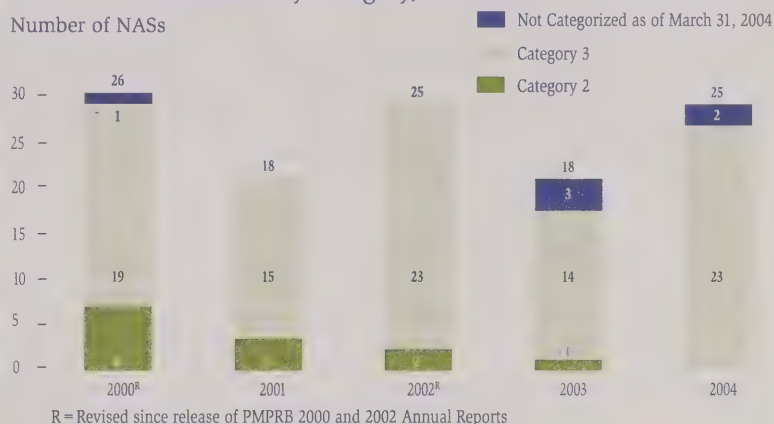
For purposes of our price review, any patented drug product introduced in Canada, or previously marketed but first patented, between December 1, 2003 and November 30, 2004, is considered a new patented drug product in 2004.<sup>5</sup>

Six (6.4%) of the 94 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These DINs are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 46. Table 2, on page 12, identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to two years.

**Figure 1**  
New Active Substances, 2000-2004



**Figure 2**  
New Active Substances by Category, 2000-2004



4 For purposes of conducting introductory price reviews, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

- Category 1 - a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension).
- Category 2 - the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 - a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

5 Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.



**Table 2**

New Patented Drug Products for Human Use in 2004 by Year First Sold

Year First Sold	# DINs
2004	90
2003	-
2002	4
Total	94

### Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 94 new patented drug products and their price review status as of March 31, 2005 appears in Annex 2 on page 46. Of the 94 new patented DINs, the prices of 90 had been reviewed. Initially 25 were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. At the time of this report, three investigations have been closed – two due to a VCU and the price of one drug product was found to be within the Guidelines, leaving 22 ongoing investigations. For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1 on page 45. A total of 68 new patented DINs introduced in 2004 were found to be within the Guidelines.

### Price Review of Existing Patented Drugs for Human Use

For the purpose of this report, existing medicines include all patented drug products that were introduced prior to December 1, 2003. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, U.K. and U.S.).

A total of 993 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2004. There were 51 investigations under way at the beginning of the year and, during 2004, investigations were opened into 11 existing patented drug products (DINs) with prices that appeared to be outside the Guidelines. Of the total 62 investigations, 41 were closed leaving 21 investigations into existing drugs ongoing at the end of the year.

At the time of this report:

- the prices of 913 existing DINs (92%) were within the Guidelines;
- 21 DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods (5 are new medicines introduced in 2002, 6 are new medicines introduced in 2003; the remaining 10 are existing medicines – five are from 2003 and five are from 2004);
- 4 DINs, 3 pertaining to Nicoderm and 1 pertaining to Dovobet, were the subject of a hearing under section 83 (see *Quasi-judicial Activities* on page 18); and
- 55 DINs were still under review.

A summary of the review, compliance and investigation status, as of March 31, 2005, of the new and existing patented drug products for human use in 2004 is provided in Table 3.

Last year we reported that the PMPRB had focused on a number of initiatives internally with respect to the Timelines Review Project resulting in a significant reduction in the number of ongoing investigations from 67 at March 31, 2003 to 51 as of March 31, 2004. Work continued on the Timelines Review Project and further initiatives were implemented in 2004 (refer to page 34). The number of investigations has been further reduced to 43 as of March 31, 2005.

**Table 3**

Patented Drug Products for Human Use Sold in 2004 — Status of Price Review as of March 31, 2005

	New Drugs Introduced in 2004	Existing Drugs	Total
Total	94	993	1087
Within Guidelines	68	913	981
Under Review	4	55	59
Under Investigation	22	21	43
Notice of Hearing	-	4	4



## CDR / PMPRB

The Common Drug Review (CDR) is a single process for reviewing new drugs and providing formulary listing recommendations to participating publicly-funded federal, provincial and territorial (F/P/T) drug benefit plans in Canada. All jurisdictions are participating except Quebec. The CDR reviews new drugs and provides an evidence-based formulary listing recommendation, made by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC). The drug plans consider the CEDAC recommendation and also their individual plan mandates, priorities and resources when making formulary listing and coverage decisions. More information on CDR and CEDAC is available from the Canadian Coordinating Office of Health Technology Assessment (CCOHTA) Web site (<http://www.ccohta.ca>).

Table 4 provides information on CDR reviews and on the PMPRB price reviews.

**Table 4**  
Review Status

<b>CDR Status*</b> <b>CEDAC Recommendation</b>	<b>PMPRB Status</b>
Adderall XR	Under Review
Avodart	Within Guidelines
Axert	Within Guidelines
Ciprodex	Not under PMPRB jurisdiction
Combigan Ophthalmic	Within Guidelines
Evra	Voluntary Compliance Undertaking
Fabrazyme	Not under PMPRB jurisdiction
Forteo	Under Review
Gynazole.1	Within Guidelines
Humira	Within Guidelines
Iressa	Within Guidelines
Neulasta	Under Review
Pegasys RBV	Under Review
Relpax	Within Guidelines
Remodulin	Within Guidelines
Replagal	Not under PMPRB jurisdiction
Reyataz	Under Review
Sensipar	Not under PMPRB jurisdiction
Teveten Plus	Within Guidelines
VFend	Within Guidelines
Viread	Advance Ruling Certificate
Zavesca	Within Guidelines
<b>Under Consideration</b>	
Aldurazyme	Not under PMPRB jurisdiction
Amevive	Within Guidelines
Ebixa	Within Guidelines
Fabrazyme / Resubmission Dec 2004	Not under PMPRB jurisdiction
Lantus	Within Guidelines
Myfortic	Not under PMPRB jurisdiction
Norprolac	Not under PMPRB jurisdiction
Strattera	Under Review
Telzir	Under Review
Yasmin	Under Review

\* Information obtained from CDR Submission Status Report as at April 15, 2005, CCOHTA Web site.



## Update of New Patented Drug Products reported in previous Annual Reports

The following table provides an update as at March 31, 2005 of the new patented medicines, at the DIN level, reported in previous years' Annual Reports.

**Table 5**

Summary of Review Status of New Patented Medicines Reported to the PMPRB in 2002, 2003 and 2004

	2002	2003	2004
New medicines (DINs) reported in Annual Report	94	70	94
Failure to file reported after publication of Annual Report	2	1	
Total DINs for year	96	71	94
Under Review	0	0	4
Within Guidelines	87	64	66
Under Investigation	5	6	22
Voluntary Compliance Undertaking (VCU)	1 (Busulfex)		2 (Paxil CR)
Notice of Hearing (NOH)	1 (Dovobet)		
NOH/VCU	1 (Fasturtec)	1 (Evra)	

## Update of Existing Medicines from the 2003 Annual Report

In last year's Annual Report, it was reported that of the 974 existing patented drug products for human use sold in 2003, the prices of 41 were still under review. The results of those reviews concluded that 19 had been within the Guidelines; 4 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were opened. Eighteen are still under review and included in the total figure of under review reported in Table 3, on page 12.

In its 2003 Report, the PMPRB had also reported that 39 DINs were under investigation. Of those, 34 investigations have been concluded: in 28 cases the prices were ultimately found to be within the Guidelines; and for 6 cases, a Voluntary Compliance Undertaking was approved – Fasturtec, One-Alpha, Tamiflu, Starnoc, Busulfex and Prolastin. (See Voluntary Compliance Undertakings on page 15).

## Patented Drugs for Veterinary Use

In September 2003, the PMPRB decided to implement a full complaints-driven approach for the regulation of patented veterinary drug prices. This decision was communicated to stakeholders in the PMPRB's January 2004 NEWSletter. Since the Regulations do not distinguish between the filing requirements for human drug patentees and veterinary drug patentees, they need to be amended to differentiate between the filing requirements of the two. Proposed amendments to the Regulations for consultation with stakeholders were published in the January 2005 NEWSletter. The deadline for stakeholders' submissions on the proposed amendments to the Regulations was April 15, 2005. The Board will report next steps in this initiative and publish stakeholders' submissions, through its Research Agenda.

For the time being, the complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drugs remains in place. Board Staff reviews the prices of new patented medicines only. Existing medicines are subject to review only when a substantiated complaint has been received. No complaints were received in 2004.

In last year's Annual Report it was reported that seven DINs were under review. Five of those have been found to be within the Guidelines and the remaining two, plus the additional one introduced in 2003, are still under review. The summary reports of the price review of veterinary drug products are made available on the PMPRB's Web site under Other Publications; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

## Advance Ruling Certificate

An Advance Ruling Certificate (ARC) is non-binding and may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the PMPRB's Price Guidelines. In accordance with subsection 98(4) of the Act, any review conducted for the purposes of issuing an ARC is based on the material facts available at the time of the review.

### Viread, Gilead Sciences, Inc.

On April 13, 2004, the Board chose, in this case, to publish a Notice and Comment proposing to issue an Advance Ruling Certificate (ARC) with respect to the patented medicine Viread.

Viread is used in the treatment of HIV-1 infection and has been sold in Canada by Gilead Sciences, Inc. since March 2004.

Following negotiations, Gilead and Board Staff agreed that Gilead would propose to sell Viread in Canada at an average price not to exceed \$15.1250 per 300 mg tablet.

Board Staff recommended that it was appropriate for the Board to conclude that it would not have sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act with respect to Viread, taking into consideration the factors set out in section 85 of the Act.

The Board received one submission in response to its Notice and Comment from the Canadian Treatment Action Council (CTAC). There were no submissions from the Ministers of Health in the provinces and territories. Gilead and Board Staff filed written submissions in response to the submission from CTAC.

Having considered the submissions of CTAC, Gilead and Board Staff, and based on the facts available at the time, the Chairperson concluded that there would not be sufficient grounds to make an order under section 83 of the Act and that it was in the public interest to issue the ARC with respect to the proposed price of the medicine Viread. The PMPRB will continue to monitor the price of Viread to ensure that it complies with the Board's Guidelines while it remains under the PMPRB's jurisdiction.

The Advance Ruling Certificate and Board Reasons are published on our Web site under Publications; Advance Ruling Certificates; Viread. Copies of submissions filed may be obtained from the Secretary of the Board.

## Voluntary Compliance Undertakings

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee appears to have exceeded the PMPRB's Price Guidelines.

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB's Excessive Price Guidelines. Detailed information and definitions are available in the Glossary Section of the Report.

Acceptance of a VCU by the Chairperson is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing. Under the PMPRB's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board.

In 2004, five VCUs were approved for the patented medicines:

- One-Alpha, LEO Pharma Inc.
- Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.
- Prolastin, Bayer Inc.
- Starnoc, Servier Canada Inc.
- Busulfex, ESP Pharma Inc.

In February 2005, the Board also accepted a VCU submitted for the patented medicine Evra by Janssen-Ortho Inc. The Chairperson accepted two other VCUs in March 2005, for the patented medicines Paxil CR, submitted by GlaxoSmithKline Inc., and Tamiflu, submitted by Hoffmann-La Roche Limited.



## One-Alpha, LEO Pharma Inc.

One-Alpha is indicated for the management of hypocalcaemia, secondary hyperparathyroidism and osteodystrophy in patients with chronic renal failure.

On May 6, 2004, the Chairperson approved a VCU from LEO Pharma Inc. for the patented drug One-Alpha (alfacalcidol). LEO Pharma began selling One-Alpha in January 2001.

Under the terms and conditions of the VCU, LEO Pharma reduced the average selling price of One-Alpha so that the average price for 2004 did not exceed the 2004 maximum non-excessive (MNE) price of \$13.3750 per ml. To offset excess revenues received during the period of January 1, 2001 to December 31, 2003, LEO Pharma made a payment to the Government of Canada in the amount of \$23,049.10.

Further information concerning the VCU from LEO Pharma for One-Alpha was published in our 2003 Annual Report. The VCU is also available on our Web site under Publications; Voluntary Compliance Undertakings.

## Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Fasturtec is indicated for the treatment and prevention of hyperuricemia in paediatric and adult cancer patients. It is administered intravenously in a hospital setting.

The Board concluded proceedings commenced on May 20, 2004, in regard to the patented medicine Fasturtec, by accepting a VCU by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). Under the terms of the VCU, Sanofi lowered the price of Fasturtec from \$295.00 per vial to about \$125.00 per vial, effective by July 26, 2004.

Among other things, the VCU benefited Canadian consumers and the healthcare system by immediately reducing the price of Fasturtec to less than half the average selling price and ensures that no customer in Canada shall pay a price higher than the MNE price in the future. Under the terms of the VCU, the price is within the PMPRB Guidelines and will remain so while it is under the Board's jurisdiction, at least until 2015.

The terms of the VCU require that the average selling price for 2004 not exceed the MNE price of \$124,7854. Furthermore, Sanofi also offset excess revenues received from May 21, 2002 to December 31, 2003, by providing rebates directly to each of its customers, 28 hospitals that purchased Fasturtec over this period at the higher price.

In its submission, Board Staff noted that Sanofi intends to maintain a list price for Fasturtec which is substantially higher than the reduced price, despite its undertaking that no customer in Canada would pay a price higher than the reduced price. The Board initiated a review of this issue. Further information on the Board's initiative is available under Policy and Research Initiatives on page 35.

## Prolastin, Bayer Inc.

Prolastin is a drug product derived from human plasma. It is indicated for a rare genetic disorder, specifically, chronic replacement therapy of individuals having congenital deficiency of alpha 1-PI (alpha 1-antitrypsin deficiency) with clinically demonstrable panacinar emphysema.

On July 9, the Chairperson accepted a VCU submitted by Bayer Inc. with respect to the price of the patented drug Prolastin.

The terms of the VCU required that for purposes of the PMPRB's Price Guidelines, the MNE price of Prolastin in 2003 be \$288.00 and the average transaction price of Prolastin in 2003 not exceed \$288.00 per vial.

Bayer also undertook to sell Prolastin in Canada during 2004, 2005 and 2006 at a price that will not exceed the lower of (a) the \$288.00 MNE price in 2003 adjusted for CPI increases in 2004, 2005 and 2006 and (b) the median international prices in those years. In the event that Bayer proposes to increase the price of Prolastin in any succeeding year after 2006 by more than its CPI-adjusted price as determined in accordance with the methodology established in the Guidelines, it further undertook to provide written notification to the PMPRB and satisfactory written evidence in support of the rationale for any such price increase. In light of the particular circumstances of this case, the Chairperson accepted the VCU. The PMPRB reserves its right to commence an investigation in appropriate circumstances pursuant to its Compliance and Enforcement Policy.

## Starnoc, Servier Canada Inc.

Starnoc is indicated for the short-term treatment and symptomatic relief of insomnia in patients who have difficulty falling asleep.

The PMPRB concluded an investigation into the price of the patented drug Starnoc, resulting in a VCU to reduce its price by more than 40%, and to reimburse excess revenues.

On July 15, the Chairperson accepted a VCU submitted by Servier Canada Inc., the terms of which required that for the purposes of the PMPRB's Price Guidelines, the MNE prices of Starnoc 5 mg capsule in Canada for 2000 and 2004 are \$0.4526 and \$0.4964, respectively while the MNE prices of Starnoc 10 mg capsule in Canada for 2000 and 2004 are \$0.6816 and \$0.7475, respectively.

To ensure that the prices of Starnoc in 2004 were within the Guidelines, Servier made a payment of \$739,739.99 to the Government of Canada to offset excess revenues received during the period from January 1, 2004 to June 30, 2004.

To offset the remaining excess revenues of \$3,838,801.86, Servier will maintain the prices of all of its patented medicines at levels below the CPI-adjusted prices until the end of 2005. In the event that any excess revenues have not been offset by the end of December 2005, Servier has undertaken to make a payment to the Government by January 30, 2006 for such amount.

The prices of Starnoc will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in June 2007.

### **Busulfex, ESP Pharma Inc.**

Busulfex is an antineoplastic agent indicated for use in combination with other chemotherapeutic agents and/or radiotherapy as a conditioning regimen prior to hematopoietic progenitor cell transplantation (HPCT), or bone marrow transplant.

The PMPRB concluded an investigation into the price of the patented drug Busulfex, resulting in a price reduction of over 7%.

On November 16, the Chairperson accepted a VCU by ESP Pharma. The terms of this VCU required that, for the purposes of complying with the PMPRB's Price Guidelines, ESP lower the average transaction price of Busulfex to the 2004 MNE price of \$359.89 per ampoule. To offset excess revenues received, ESP made payments totaling \$150,646.99 to the Government of Canada.

Busulfex has been sold in Canada since April 1999. The patent pertaining to Busulfex was granted in July 2002. Although Busulfex came under the PMPRB's jurisdiction in July 2002, the PMPRB's price review jurisdiction extends retroactively to include pre-grant patent infringement period, which in this instance is April 1999.

The price of Busulfex will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in August 2014.

### **Evra, Janssen-Ortho Inc.**

Evra is a transdermal contraceptive patch indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use hormonal contraceptives.

On February 21, 2005, the Board concluded proceedings commenced on December 23, 2004, in regard to the patented medicine Evra by accepting a VCU by Janssen-Ortho Inc. Under the terms of the VCU, Janssen-Ortho lowered the price of Evra by approximately 45% to \$4.47 per patch.

To offset excess revenues from past sales of Evra accrued from the date of first sale to June 30, 2004, Janssen-Ortho made a payment to the Government of Canada in the amount of \$1,359,263.67. Finally, the balance of excess revenues remaining, totalling \$1,496,019.02, for the period July 1, 2004 to December 31, 2004, will be offset by reducing the price of one of Janssen-Ortho's patented medicines, Levaquin 5mg/mL and 25mg/mL as of March 1, 2005.

In the event that the full amount of the excess revenues is not offset by December 31, 2005, Janssen-Ortho will offset any remaining excess revenues by making a further payment to the Government of Canada no later than January 31, 2006.

The price of Evra will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in June 2016.

### **Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.**

Paxil CR provides a controlled-release to the alternative range of presentations of Paxil, an anti-depressant. It is supplied in the form of tablets in two strengths, 12.5 mg tablet and 25 mg tablet.

In order to comply with the PMPRB's Price Guidelines, GlaxoSmithKline (GSK) undertook to reduce the average transaction price of Paxil CR by the end of the January 1 to June 30, 2005 regulatory filing period such that the average transaction price for 2005 does not exceed the 2005 MNE price of \$1.5861 for Paxil CR 12.5 mg and \$1.7019 for Paxil CR 25 mg.



GSK offset excess revenues it received during the period of January 5, 2004 to December 31, 2004 by making a payment to the Government of Canada in the amount of \$310,403.64.

The price of Paxil CR will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in July 2016.

### **Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limited**

Tamiflu is a direct acting antiviral neuraminidase inhibitor.

In order to comply with the PMPRB's Price Guidelines, Hoffmann-La Roche Limited (Roche) agreed that the MNE price of Tamiflu 75 mg capsule was \$3.7695 for the period January to December 2003; \$3.8383 for the period January to December 2004; and is \$3.8917 for the period January to December 2005. Roche undertook to ensure that the average transaction price of Tamiflu 75 mg capsule does not exceed the MNE price of \$3.8917 per capsule for 2005. Also, Roche offset excess revenues received for the reporting periods January 1, 2003 to December 31, 2004 by making a payment to the Government of Canada in the amount of \$442,973.47.

The price of Tamiflu will remain under the PMPRB's jurisdiction until the expiry of the patent in May 2019.

### **Quasi-judicial Activities**

#### **Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.**

Nicoderm is a transdermal nicotine patch, indicated as an aid for smoking cessation for the partial relief of nicotine withdrawal symptoms.

On April 20, 1999, the Board issued a Notice of Hearing to consider whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, Nicoderm is being, or has been, sold by Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) in Canada at a price that, in the opinion of the Board, is excessive and if so, what order, if any, should be made. The matter was reported on in previous Annual Reports and selected issues of the NEWSletter.

Following the issuance of the Board's decisions in 1999 and 2000 affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions. The Federal Court heard the judicial review applications in this matter on May 16-17, 2005. Decisions are pending.

#### **Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.**

On June 28, 2004, the Board concluded proceedings commenced in May in regard to the medicine Fasturtec by accepting a Voluntary Compliance Undertaking by Sanofi-Synthelabo Canada Inc. Under the terms of the VCU, Sanofi lowered the price of Fasturtec from \$295.00 per vial to about \$125.00 per vial, effective by July 26, 2004.

Fasturtec is indicated for the treatment and prevention of hyperuricemia in paediatric and adult cancer patients. It is administered intravenously in a hospital setting.

Details on this matter appear in the Voluntary Compliance Undertaking section of this report on page 16.

### **Dovobet, LEO Pharma Inc.**

Dovobet is indicated for the topical treatment of active lesions of psoriasis vulgaris in adult patients.

The Board issued a Notice of Hearing on November 29, 2004 in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the patented medicine Dovobet. The purpose of the hearing is to determine whether, under sections 83 and 85 of the *Patent Act*, LEO Pharma Inc. is selling or has sold the medicine known as Dovobet in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive; and, if so, what order, if any, should be made.

The Board held a pre-hearing conference on January 19, 2005 and three days of hearing in March. The Board resumes sitting on the merits of this case in September.

### **Evra, Janssen-Ortho Inc.**

Evra is a transdermal contraceptive patch indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use hormonal contraceptives.

On December 23, 2004, the Board issued a Notice of Hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the price of the patented medicine Evra. On February 21, 2005, the Board approved a VCU to reduce the price of Evra.

The terms of the VCU required Janssen-Ortho to lower the price of Evra by 45% to \$4.47 per patch, to make a payment to the Government of Canada and to lower the price of another of its patented medicines, Levaquin, in order to offset excess revenues from past sales of Evra.

Details on this matter appear in the Voluntary Compliance Undertaking section of this report on page 17.

# REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS

This section of the Annual Report has been re-organized and new tables and figures have been added. It is hoped that the more in-depth analysis of the key indices will assist the readers in better understanding the current context. These changes are very much in line with the reporting mandate of the PMPRB to contribute to informed decisions and policy making by reporting, among others, on pharmaceutical trends.

## Trends in Sales

Pharmaceutical sales rose to \$15.9 billion in 2004, a 5.3% increase over 2003 sales.<sup>6</sup> This rate of growth is markedly less than the 15.2% recorded in the previous year, and was in fact the lowest rate seen since 1996. Table 6 gives the estimated amount of total manufacturers' sales of drugs in Canada for the years 1990 through 2004.

**Sales and Price:** Rising levels of drug sales do not as such imply rising drug prices, or the reverse.<sup>7</sup> Several other factors – affecting the volume and composition of drug utilization – can produce high rates of sales growth even where drug prices are falling on average. These include:<sup>8</sup>

- changes in total population;
- changes in the demographic composition of the population (e.g., movement in age-distribution towards older persons with more health problems);
- increased incidence (within particular demographic groups) of health problems calling for drug therapy;
- changes in the prescribing habits of physicians (e.g., shifts away from older, less expensive drugs to newer, more expensive medications treating the same condition, possibly more effectively);

**Table 6**

Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs for Human and Veterinary Use, 1990-1998; and Human Use, 1999-2004

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales (\$billions)	Change (%)	Sales (\$billions)	Change (%)	
2004	15.9	5.3	10.9	7.9	68.6
2003 <sup>R</sup>	15.1	15.2	10.1	14.8	66.9
2002	13.1	13.9	8.8	17.3	67.4
2001	11.5	15.0	7.5	18.9	65.0
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health

R = Revised since release of PMPRB 2003 Annual Report

- greater use of drug therapy rather than other treatments (e.g., instead of surgery);
- use of innovative drug therapies to treat conditions where no effective treatment existed previously; and,
- greater propensity on the part of physicians and patients (e.g., in response to new medical findings) to use drugs to treat conditions not previously considered problematic.

6 Beginning with the year 1999, the calculation of manufacturers' sales of all drugs and patented drugs includes the sales of drug products for human use only.

7 Previous Annual Reports have produced statistical evidence of little change in patented drug prices while sales growth among patented drugs was 15% or more.

8 Studies conducted by the PMPRB of public pharmaceutical insurance plans indicate that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures. PMPRB, *Provincial Drug Plan Overview Report: Pharmaceutical Trends, 1995/96-1999/00*, September 2001.



**The Composition of Manufacturers' Sales:** The PMPRB estimates total manufacturers' sales by summing sales of patented, non-patented brand name and generic drugs. For this purpose, a "patented drug" is any product currently subject to PMPRB price review. A "non-patented brand name drug" is a product sold by a current patentee (that is, a manufacturer currently selling one or more products subject to PMPRB price review) that is not itself currently patented (either because a patent is pending, all patents applicable to the product have expired or because the product was never patented).

Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations*, to report their total sales of drugs in Canada, both patented and non-patented, to the PMPRB. Patentees are also required to submit detailed information, by product and class of purchaser, on their sales of currently patented drugs. This information allows the PMPRB to directly calculate sales of patented drugs for each patentee, and to infer the amount of each patentee's total drug sales attributable to non-patented drugs. To complete its calculations, the PMPRB obtains estimates of generic sales by members of the Canadian Generic Pharmaceutical Association (CGPA) from IMS Health.<sup>9</sup>

Returning to Table 6, on page 19, sales of patented drugs rose to \$10.9 billion in 2004, an increase of 7.9% over the corresponding 2003 value. This was the smallest rate of increase seen since 1994. Patented drugs accounted for 68.6% of total drug sales in 2004, slightly more than in the previous year. The share of patented drugs in total manufacturers' sales has risen markedly since the mid-1990s, when patented drugs accounted for less than half of total sales.

Figure 3 provides further information on the composition of manufacturers' sales. The decline in the relative importance of non-patented brand name drugs is particularly remarkable. In 1995 non-patented brand name drugs accounted for nearly half of the total drug sales. With almost no growth in this component of sales, the non-patented brand name share has declined steadily since then, reaching 18.9% in 2004. In contrast, the share of generic products has risen over the same period, standing at 10.0% in 1995 and 12.5% in 2004. Generic sales have more than tripled over this period, from \$0.6 billion to \$2.0 billion.

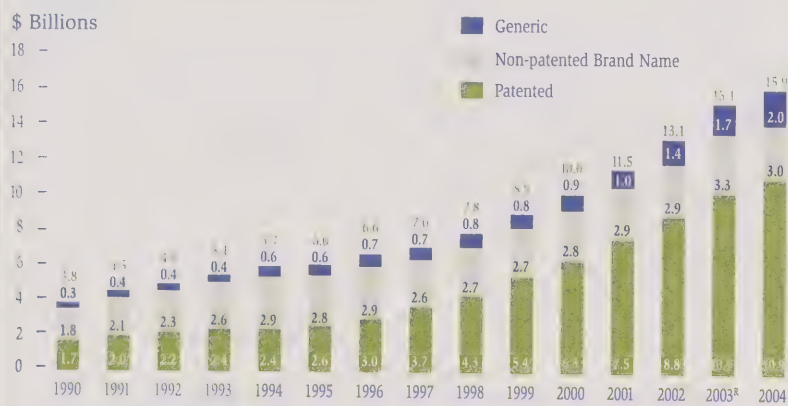
Why the dramatic decline in the growth of patented drug sales in 2004? Several leading products went off patent in 2004, while other patented products have continued to lose market-share to non-patented competitors. Product withdrawals (mostly restricted to the second half of 2004) also contributed, albeit in a relatively small way, to the decline in sales growth.

There are also longer-term factors at work here. Throughout the 1990s growth in sales of patented drugs was largely driven by a succession of new, high-selling "blockbuster" products. Since the beginning of the current decade, the pharmaceutical industry has not introduced new "blockbusters" to market in sufficient numbers to sustain the high rates of growth seen in the 1990s. Products introduced since 2000 have contributed much less in the way of additional sales than did the new products of the late 1990s, both in absolute terms and relative to the sales base (which, in the case of patented drugs, is now more than twice what it was in 1999). Slowing of the growth of patented medicine sales was masked in the first few years of this decade by the still-growing sales of "blockbuster" products introduced in the late 1990s.

**Sales by Therapeutic Class:** For purposes of price review, the PMPRB classifies drugs using the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. This is a hierarchical system that classifies drugs according to their principle therapeutic uses and chemical composition. At its highest level, Level I, the ATC system classifies drugs according to the aspect of human anatomy with which they are principally associated.

**Figure 3**

Manufacturers' Sales of Patented and Non-Patented Drugs, 1990-2004



Source: PMPRB and IMS Health

R = Revised since release of PMPRB 2000 and 2002 Annual Reports

Table 7 breaks out the manufacturers' sales of patented drugs in Canada in 2004 by major therapeutic class, defined by the set of Level I ATC classes.<sup>10</sup> The table lists the 2004 sales for each class, the share of overall sales this represents and the rate of increase/decrease in sales relative to 2003 sales. The last column in this table gives the ratio of each class' sales increase to the overall increase in sales of patented drugs, that is, each class' "contribution" to the increase in overall sales. The values in this column thus indicate which classes were the primary drivers of overall sales growth. In 2004 these primary drivers included:

- antineoplastics and immunomodulating agents (accounting for 27.2% of the increase in overall sales of patented drugs);
- drugs related to the cardiovascular system, such as lipid-reducing agents and drugs treating hypertension (22.8%);
- drugs related to blood and blood forming organs (12.7%); and
- general anti-infectives and antiparasitic products (8.1%).

These four classes accounted for almost three quarters of the growth in manufacturers' sales between 2003 and 2004. Cardiovascular drugs have been a leading driver of sales growth for many years. The leading contribution of antineoplastics and immunomodulating agents (for the most part drugs used in chemotherapy) is unprecedented. Note as well that several therapeutic classes that have emerged as major drivers in past years, such as drugs related to the alimentary tract and metabolism, the nervous system and the respiratory system, contributed little to sales growth in 2004.

**Table 7**

Manufacturers' Sales of Patented Drugs by Major Therapeutic Class, 2004

ATC Main Group	Sales	Share of Total	Growth from 2003 to 2004		Contribution to Total Expenditure Growth
	\$M	%	\$M	%	%
A: Alimentary tract and Metabolism	1383.2	12.7	26.4	1.9	3.3
B: Blood and Blood Forming Organs	706.3	6.5	101.7	16.8	12.7
C: Cardiovascular System	2726.9	25.0	182.1	7.2	22.8
D: Dermatologicals	90.5	0.83	15.2	20.2	1.9
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	344.6	3.2	28.9	9.2	3.6
H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones	85.1	0.78	-5.0	-5.5	-0.6
J: General Anti-infectives for Systemic use; and	1147.2	10.5	64.7	6.0	8.1
P: Antiparasitic Products <sup>11</sup>					
L: Antineoplastics and Immuno-modulating Agents	1052.7	9.6	217.5	26.0	27.2
M: Musculo-skeletal System	764.3	7.0	60.6	8.6	7.6
N: Nervous System	1771.0	16.2	36.3	2.1	4.5
R: Respiratory System	679.2	6.2	61.3	9.9	7.7
S: Sensory Organs	123.9	1.14	11.6	10.3	1.5
V: Various	36.0	0.33	-1.3	-3.5	-0.2
<b>Total</b>	<b>10911.0</b>	<b>100.0*</b>	<b>800.0</b>	<b>7.9</b>	<b>100.0*</b>

Source: PMPRB

\* The percentage may not equal 100 due to rounding.

10 It should be noted that shares of sales by ATC group for all drugs in Canada may differ from shares obtained for patented drugs.

11 These groups have been combined for reasons of confidentiality.



## Price Trends

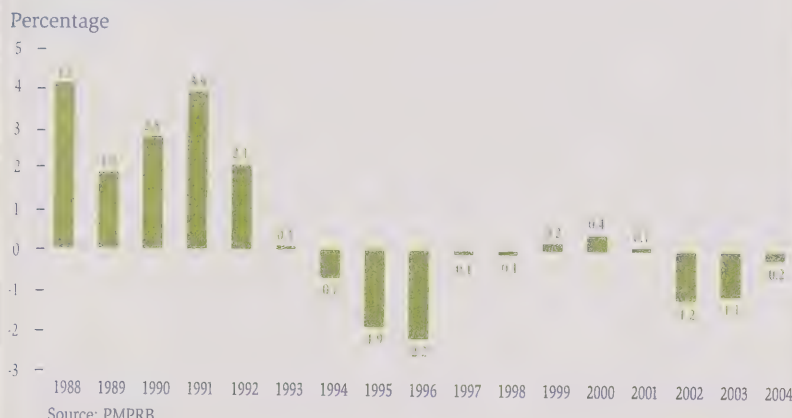
The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drugs. The PMPI measures average year-over-year changes in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. It is updated annually using price and sales information reported by patentees.<sup>12</sup>

Figure 4 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2004. As measured by the PMPI, manufacturers' prices of patented drugs fell on average by 0.2% in 2004. This result continues a pattern of declines and near-negligible increases that began in 1993. As in previous years, the price stability observed in 2004 was broadly based, with a majority of patented drug prices exhibiting little or no change.

**Comparison of PMPI and CPI:** The *Patent Act* provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the Consumer Price Index (CPI) in determining whether the price of a patented drug is excessive. Figure 5 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. General price inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988.<sup>13</sup> This occurred again in 2004, with CPI-inflation exceeding the rate of PMPI change by approximately 2.1%<sup>14</sup>, although the PMPI-CPI gap narrowed considerably between 2003 and 2004.

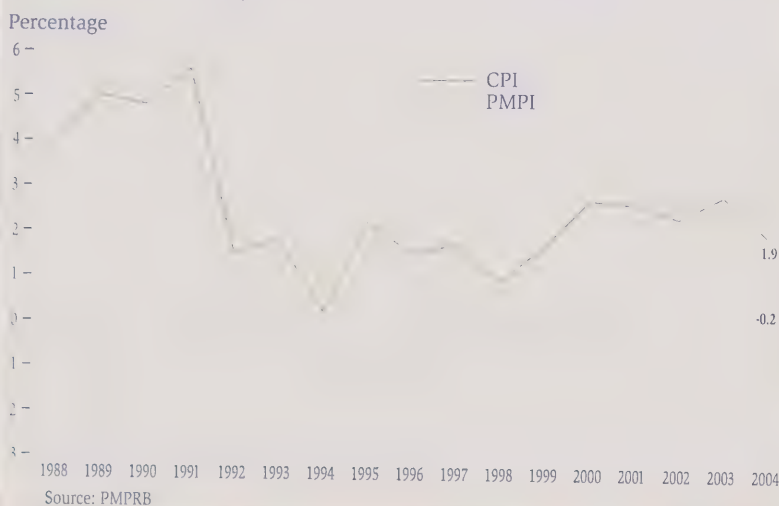
**Figure 4**

Annual Rates of Change, PMPI, 1988-2004



**Figure 5**

Year-over-Year Changes in the PMPI and CPI, 1988-2004



12 See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. The PMPI measures the overall change in the prices of existing patented drug products, and is constructed by taking a sales-weighted average of rates of price change at the level of individual products. It is not designed to measure the effects of changes in the quantities of drugs consumed or substitution among drugs (for example, the use of newer drugs in place of older, possibly less costly drugs) on sales. As of the 1999 Annual Report, the PMPI encompasses prices of patented drugs for human use only.

13 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2%, but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

14 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319. For 2004 as a whole, consumers paid an average of 1.9% more than they did in 2003 for the goods and services included in the CPI basket. This was a smaller increase than the 2.8% annual average rise measured in 2003. According to Statistics Canada the main contributors to this slowdown were automotive vehicle insurance premiums, natural gas, cigarettes, computer equipment and supplies and purchase and leasing of automotive vehicles.

That the PMPI has consistently risen less rapidly than the CPI is not surprising. The PMPRB's Guidelines require price increases over any three-year period to be no greater than CPI-inflation. In addition, they impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one half times the rate of CPI-inflation for the year in question. These requirements, applied to patented drugs product-by-product, have the effect of establishing CPI-inflation as an upper bound on increases in the PMPI. Furthermore, movements in the PMPI have never attained this limit because some manufacturers either do not raise their prices by the full amount permitted under the PMPRB's Guidelines or reduce their prices.

Figure 6 provides information on the extent to which manufacturers have taken the increases permitted under PMPRB Guidelines. In 2004, 52% of patented drug prices rose by between zero and the allowable maximum, compared to only 38% in 2001. Restricting the analysis to the 200 highest-selling drugs in 2004, 66% of patented drugs took price increases within the allowable maximum, compared to only 41% in 2001.

Figure 7 provides information on the distribution of price increases. In 2004, 48% of patented drug prices rose by 1% while 52% rose between 1% and 3.3%. Restricting the analysis to the 200 highest-selling drugs, 42% of patented drug prices rose by 1% while 58% rose between 1% and 3.3%. The Guidelines provide that one year price increases cannot exceed 1.5 times the forecast change in CPI. For 2004, the maximum allowable price increase was 3.3%.

#### Price Change by Therapeutic Class:

Table 8, on page 24, provides average rates of price change among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMPI methodology to data on prices among all patented drugs within a given class. The table lists each class' share of overall patented drug sales, as well as average rate of price change specific to the class. The last column multiplies each class' average rate of price change by its share of overall sales: the resulting value equals the group's "contribution" to the change in the overall PMPI (as depicted in Figure 7). The values in this column thus indicate which classes were the primary drivers of the overall price change in the entire set of patented drugs.

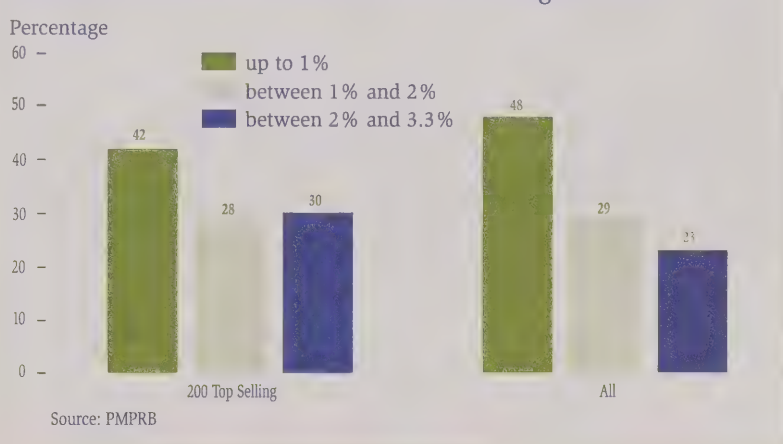
### Figure 6

Proportion of Patented Drugs showing Price Increases, up to the Allowable Maximum, 2001-2004



### Figure 7

Distribution of Price Increases for Patented Drugs in 2004



The results of Table 8 illustrate the inadvisability of relying too heavily on a single, comprehensive measure of price change. It is clear that several leading therapeutic classes saw price increases between 2003 and 2004, despite the drop in the PMPI. It is also clear that the single largest influence on the PMPI was the decline of prices among drugs related to the alimentary tract and metabolism (ATC Class A). The contribution of this one class more than offset the contributions of all others: without the price changes observed in Class A, the PMPI would have risen by some 0.7%.



**Table 8**

Decomposition of 2004 PMPI Change by Major Therapeutic Group

ATC Class	Share of Total (%)	% Change in PMPI: 2003-2004	Contribution to PMPI Change
A: Alimentary tract and Metabolism	12.7	-7.3	-0.93
B: Blood and Blood Forming Organs	6.5	-0.3	-0.02
C: Cardiovascular System	25.0	0.9	0.23
D: Dermatologicals	0.83	-0.5	0.00
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.2	1.6	0.05
H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones	0.78	-1.6	-0.01
J: General Antiinfectives for Systemic use; and	10.5	1.3	0.14
P: Antiparasitic Products <sup>15</sup>			
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	9.6	1.1	0.11
M: Musculo-skeletal System	7.0	1.4	0.10
N: Nervous System	16.2	0.7	0.11
R: Respiratory System	6.2	0.9	0.06
S: Sensory Organs	1.14	1.2	0.01
V: Various	0.33	0.004	0.00
<b>Sum of All Therapeutic Classes</b>	<b>100.0*</b>		<b>-0.2</b>

Source: PMPRB

\* The percentage may not equal 100 due to rounding.

Throughout 2004, the PMPRB had been advised of a number of reported price increases for patented drugs. Due to the number of price increases reported in 2004, the PMPRB initiated a consultation with stakeholders on the issue of price increases for patented medicines. A dialogue with stakeholders on this issue began with the publication of the PMPRB discussion paper on March 8, 2005. Further analysis on the issue of price increases for patented medicines will be conducted in 2005. The PMPRB will continue to report on this policy review through its Research Agenda.

## Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*, patentees must report all publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The PMPRB uses this foreign price information to:

- conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the Guidelines; and,
- compare drug prices in Canada with other countries.

Figure 8, on page 25, shows the average ratio of Canadian prices to the median of prices among the seven comparator countries (the "median international price") over the years 1987 through 2004.<sup>16</sup> Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. The average ratio declined to 0.93 in 1995, remaining at levels 5% to 12% below parity from 1995 to 2001. After rising to 1.01 in 2002, the average ratio is again well below parity: in 2004 the average ratio was 0.91.

The ratios presented in Figure 8 are sales-weighted averages of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product for which patentees have reported one or more foreign prices. A key step in its calculation is the conversion of foreign prices in local currencies to their Canadian-dollar equivalents.<sup>17</sup> Year-to-year changes in the average ratio can thus reflect:

- trends in Canadian prices;
- trends in international prices;
- exchange rate movements;
- changes in the set of drug products covered (as new patented drugs are introduced to Canada and older drugs go off patent); and
- shifts in revenue shares among drug products.

15 These groups have been combined for reasons of confidentiality.

16 The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published in 2002 entitled *Foreign Price Trends for Patented Medicines* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

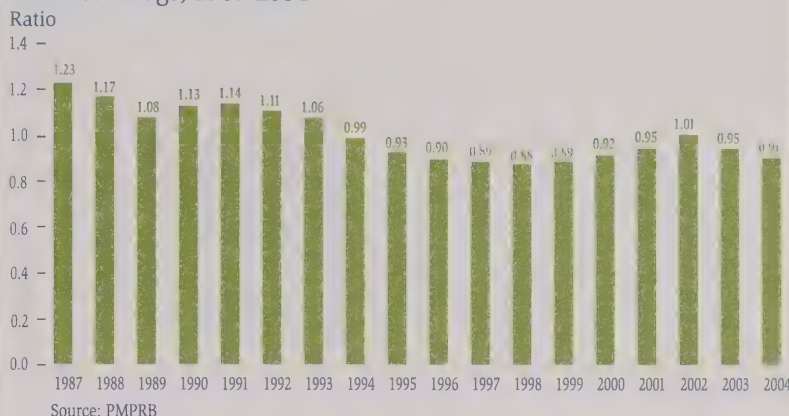
17 The PMPRB performs all currency conversions for a given period using a simple average of spot exchange rates recorded in the preceding 36 months. This approach has a smoothing effect, limiting the influence of transitory exchange rate adjustments on Canadian-to-foreign price comparisons. It also has the property of phasing-in the effects of long-term exchange rate movements. Because of this, a long-term appreciation or depreciation of the Canadian dollar may continue to produce adjustments in Canadian-to-foreign price ratios up to three years after the exchange rate shift has taken place.

Sensitivity analysis indicates that exchange rate movements – in particular, an appreciation of the Swedish kroner against the Canadian dollar<sup>18</sup> – account for roughly three-quarters of the decline in the average ratio between 2003 and 2004. Rising foreign prices and shifts in sales-weights account for the remainder. Movements in Canadian prices contributed almost nothing to the average ratio's decline.

Figure 9 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987 Canadian prices were, on average below U.S. prices, but above those in all other countries. By the mid-1990s the situation had changed dramatically, with Canadian prices in the mid-range of the six European countries. This situation continued in 2004, with Canadian prices of patented drugs being on average somewhat less than those in Sweden, Germany, the U.K. and Switzerland, but greater than prices in France and Italy. As in previous years, U.S. prices<sup>19</sup> appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada. The gap is widening.

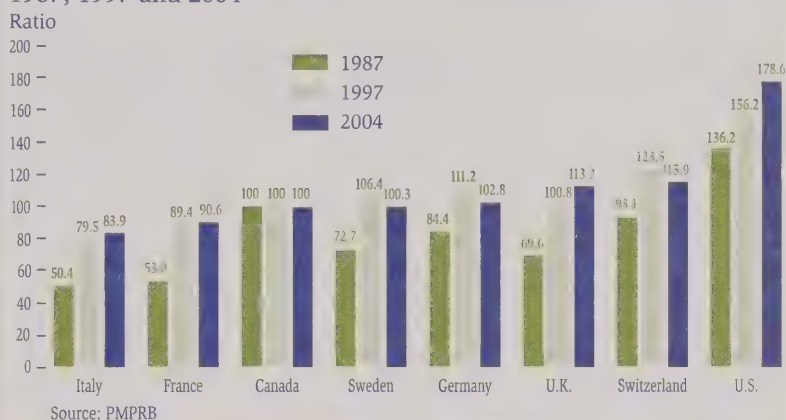
**Figure 8**

Average Ratio of Canadian Prices to Median International Prices, Patented Drugs, 1987-2004



**Figure 9**

Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products, 1987, 1997 and 2004



18 The kroner has a great deal of leverage in this regard, because Swedish prices often emerge as median international prices. The same is true of the euro, being the currency in which French, Italian and German prices are reported. Movements of the U.S. dollar, in contrast, have little impact on the average ratio, since U.S. prices tend to be at the upper end of the international price distribution and hence are seldom median international prices.

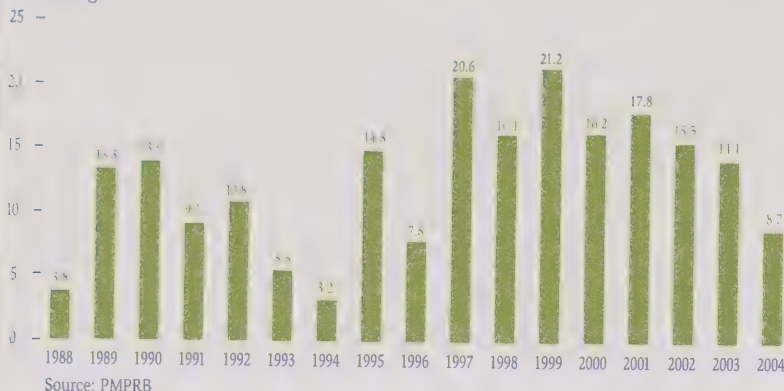
19 The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by manufacturers.



# Figure 10

Year-over-Year Changes in the PMQI, 1988-2004

Percentage



# Table 9

Decomposition of 2004 PMQI Change by Major Therapeutic Group

ATC Main Group	Share of Total (%)	% Change in PMQI: 2003-2004	Contribution to PMQI Change
A: Alimentary tract and Metabolism	12.7	7.6	0.97
B: Blood and Blood Forming Organs	6.5	12.6	0.82
C: Cardiovascular System	25.0	9.0	2.25
D: Dermatologicals	0.83	18.6	0.15
G: Genito-urinary System and Sex Hormones	3.2	4.7	0.15
H: Systemic Hormonal Preparations, Excluding Sex Hormones	0.78	-0.3	0.00
J: General Antiinfectives for Systemic use; and	10.5	12.2	0.00
P: Antiparasitic Products <sup>21</sup>			
L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents	9.6	22.8	1.28
M: Musculo-skeletal System	7.0	5.1	2.19
N: Nervous System	16.2	-0.8	0.36
R: Respiratory System	6.2	13.7	-0.13
S: Sensory Organs	1.14	8.4	0.85
V: Various	0.33	23.1	0.10
<b>Sum of All Therapeutic Classes</b>	<b>100.0*</b>		<b>8.7</b>

Source: PMPRB

\* The percentage may not equal 100 due to rounding.

## Utilization of Patented Drugs

In the context of pharmaceuticals, the concept of "utilization" normally refers to the physical quantities of drugs sold or consumed. The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the utilization of patented drugs in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose.<sup>20</sup> Figure 10 displays average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, over the years 1988 through 2004. These results confirm that growth in the utilization of patented drugs has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking rates of sales growth in recent years. This pattern continued in 2004: utilization of patented drugs grew by 8.7%, the lowest rate observed since 1996.

**Utilization Growth by Class:** Table 9 provides average rates of utilization growth among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this table were obtained by applying the PMQI methodology to data on physical quantity sold for all patented drugs within a given class. The table lists each class' share of overall patented drug sales, as well as average rate of utilization growth specific to the class. The last column multiplies each class' average rate of utilization growth by its share of overall sales: the resulting value equals the group's "contribution" to the change in the overall PMQI. The values in this column thus indicate which classes were the primary drivers of the overall utilization growth in the entire set of patented drugs. These primary drivers included:

- drugs related to the cardiovascular system (accounting for 2.25% of the overall increase in the PMQI);
- drugs related to the musculo-skeletal system (2.19%); and
- antineoplastics and immunomodulating agents (1.28%).

<sup>20</sup> Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of physical quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the aggregate value of the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. Since the PMQI covers only patented drugs it should not be taken to represent utilization trends in the overall pharmaceutical market.

<sup>21</sup> These groups have been combined for reasons of confidentiality.

## Manufacturing Trends in Canada

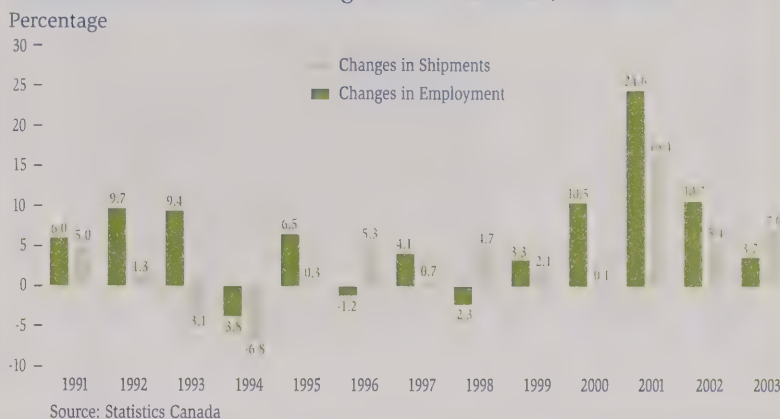
The global drug industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in several countries. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few Canadian-based manufacturers, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada.

According to Statistics Canada, shipments by Canadian drug manufacturers amounted to \$7.8 billion in 2003 accounting for 1.4% of total shipments in the manufacturing sector. Exports account for about \$3.4 billion of these shipments, implying that Canadian plants supplied only about \$4.4 billion of the \$15.1 billion in total drug sales the PMPRB estimates for 2003. The import share becomes higher with the calculation restricted to brand name products (since most generic drugs sold in Canada are produced domestically).<sup>22</sup> It employed 29,312 persons, accounting for 1.5% of total employment in manufacturing.<sup>23</sup> Figure 11 provides year-over-year rates of change in total shipments and employment in drug manufacturing. So far in this decade, growth of both production and employment in drug manufacturing has exceeded growth in the overall manufacturing sector by a considerable margin.

It is of interest in this context to examine recent trends in the prices at which Canadian-manufactured drug products sell. Statistics Canada's IPPI (Pharma) is designed for this purpose.<sup>24</sup> Figure 12 plots year-over-year rates of change in the IPPI (Pharma) for the years 1984 through 2004. By and large, the prices included by the IPPI (Pharma) have not kept pace with overall price inflation in Canada. Rate of increase in the IPPI (Pharma) declined steadily between 1984 and 1993. The index remained virtually unchanged from 1993 to 2001. The index rose by 0.7% in 2004.

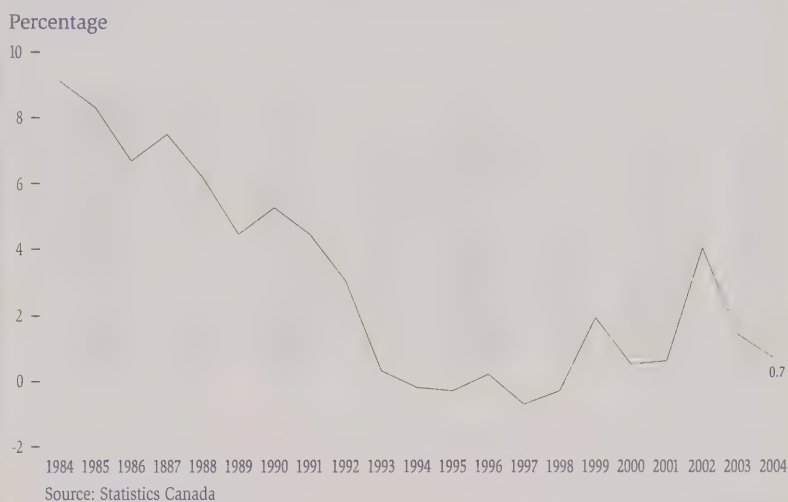
**Figure 11**

Year-over-Year Changes in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1991-2003



**Figure 12**

Year-over-Year Changes in IPPI (Pharma), 1984-2004



22 Considering the dominant role of imports as a source of drug supplies, as well as the role of exports and generics in Canadian drug manufacturing, the PMPRB will no longer use the IPPI (Pharma) as an indicator of the prices at which brand name drugs are sold to Canadians.

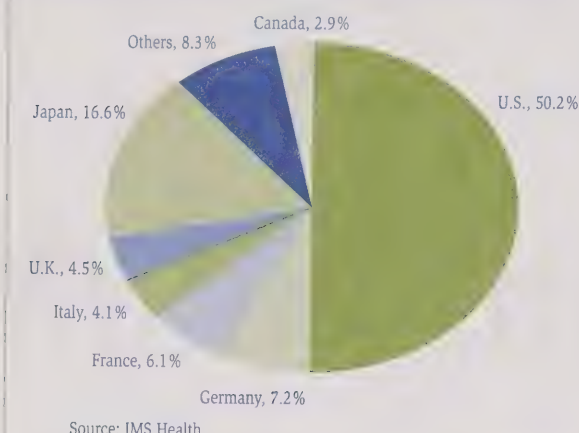
23 Statistics Canada, CANSIM, Series V768221 and V768217

24 Statistics Canada, CANSIM, Series V1576093. More exactly, the IPPI (Pharma) tracks the ex-factory prices of drugs produced in Canada. By design, the IPPI (Pharma) and the PMPI are very different indicators. Drugs produced for export are included in the calculation of the IPPI (Pharma), whereas drugs imported into Canada do not figure in its calculation. The PMPI is designed to measure trends in ex factory prices of patented drugs, most of which are manufactured abroad. The IPPI (Pharma), on the other hand, is arguably dominated by the ex-factory prices of Canadian-produced generic products.



Figure 13

International Distribution of Drug Sales, 2004



## The Global Context

IMS Health regularly reports on manufacturers' sales to the retail sector across a wide range of countries. It reports that in 2004 such sales amounted to \$452.3 billion across major markets.<sup>25</sup> Figure 13 shows how this amount was distributed among these markets. Drug sales in Canada accounted for 2.9% of total major-market sales. The U.S. market is by far the largest in the world, with drug sales exceeding the combined sales of Canada, France, Germany, Italy, Japan and the U.K.

Figure 14 shows Canada's share of major-market sales for each of the years 2001 through 2004. This share has risen steadily since 2001, reflecting the fact that sales growth in Canada has consistently outpaced sales growth in other major markets.

As shown in Figure 15, this pattern continued in 2004, where year-over-year sales growth in Canada (9%)<sup>26</sup> was half again as great as growth in other major markets (6%).

Figure 14

Share of Drug Sales, Canada, 2001-2004

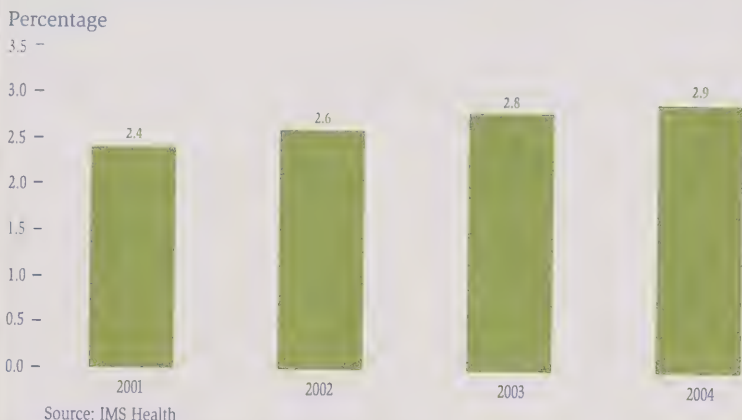


Figure 15

Annual Rate of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000-2004



\* Due to difference in definitions and statistical methodology, IMS estimates of sales growth may differ from values reported by the PMPRB.

\*\* Please refer to footnote 25.

<sup>25</sup> IMS Health's Retail Drug Monitor, December 2004 ([www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)). IMS Health's Retail Drug Monitor covers direct and indirect pharmacy (purchases that are direct from the manufacturing company, or indirect through a wholesaler) channel purchases from wholesalers and manufacturers in 13 key countries. Sales figures are at ex-manufacturer prices and include all prescription and certain over-the-counter data. Figures include sales from the hospital sector in Japan and mail order in the U.S. These 13 countries account for over two thirds of the world market. The 13 countries include Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S.

<sup>26</sup> This growth rate is not the same as PMPRB reported growth rate (Table 6, on page 19) because IMS Health's Retail Drug Monitor data covers only sales to pharmacies.

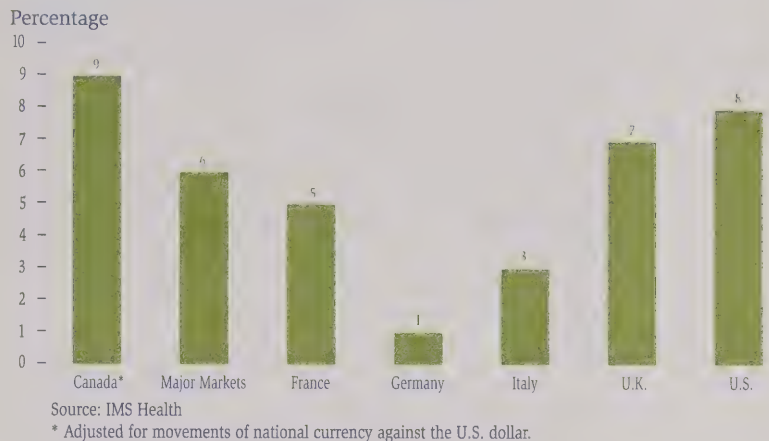
Figure 16, which gives sales growth for individual major markets, shows that while Canadian sales growth was roughly in line with that observed in the U.S., it was far greater than that seen in France, German and Italy.

A useful way to compare drug costs internationally is to ask how much of a country's national income is absorbed by pharmaceutical expenditures<sup>27</sup> by its residents. To that end, Figure 17 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) in Canada and seven other countries for 2002. The figure shows that drug expenditures absorbed between 1.2% and 2.0% of GDP in these eight countries. Canada's expenditure-to-GDP ratio, at 1.6%, was in the middle of this range, greater than ratios prevailing in Sweden, Switzerland and the U.K., but somewhat less than those in France, U.S. and Italy.

The share of national income absorbed by pharmaceutical expenditures has increased appreciably in most developed countries over the last decade. Table 10 shows that between 1998 and 2002, with the possible exception of Sweden (i.e. 29.3% pharma expenditure growth versus 22.9% GDP growth), pharmaceutical expenditures grew much more rapidly than GDP in each of the countries represented in Figure 17. The U.S. provides the most striking case in this respect: here pharmaceutical expenditures grew at nearly three times the rate of national income (i.e. 76.8% pharma expenditure growth versus 26.7% GDP growth).

**Figure 16**

Growth in Pharmaceutical Sales, 2004/2003



**Figure 17**

Pharma Expenditure as a Share of GDP, 2002



**Table 10**

Pharmaceutical Expenditures as a Share of GDP, 2002

	2002 Pharma Expenditure as a share of GDP (%)	1998 Pharma Expenditure as a share of GDP (%)	Pharma Expenditure Growth from 1998 to 2002 (%)	GDP growth from 1998 to 2002 (%)
Canada	1.59	1.39	44.50	26.80
France	2.01	1.73	37.05	17.50
Germany	1.58	1.42	22.18	9.80
Italy	1.90	1.67	33.51	17.70
Sweden	1.20	1.14	29.32	22.90
Switzerland	1.15	1.05	24.41	13.30
U.K.	1.21	1.10	32.33	21.30
U.S.	1.87	1.33	76.83	26.70

Source: OECD

<sup>27</sup> The OECD defines "pharmaceutical expenditure" as "total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables." This comprises "medical preparations, branded and generic medicines, drugs, patent medicines, serums, and vaccines, vitamins and minerals and oral contraceptives." It also includes non-pharmaceutical items such as toothpaste and condoms. The statistics reported encompass expenditure by both private and public sectors. Pharmaceutical expenditure may or may not include the value of drugs dispensed in hospitals, depending on the country.

In reporting results for Canada, the OECD uses estimates of the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for pharmaceutical expenditure. CIHI's estimates do not include the value of drugs dispensed by hospitals.



## National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB are partners in the NPDUIS. A steering committee comprising representatives of public drug plans and Health Canada advises CIHI and the PMPRB on the development of the NPDUIS databases and analysis.

The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development and implementation of a prescription claims level drug database capable of incorporating program data from publicly-funded drug plans; and
- production of analytical reports relying on information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements, while as per the request of the Minister of Health, the PMPRB is principally responsible for the second.

In September 2004 First Ministers came together and agreed on a 10-year plan to make health care more responsive and sustainable. Among other things, they agreed that no Canadian should suffer undue financial hardship in accessing needed drug therapies. To this end, they directed Health Ministers to establish a Ministerial Task Force (Task Force) to develop and implement the national pharmaceuticals strategy (NPS) and report on progress by June 30, 2006. The strategy will cover a number of initiatives. Of particular relevance to the NPDUIS will be work under the NPS to enhance analysis of cost drivers and cost-effectiveness, including best practices in drug plan policies.

The NPS work on enhanced analysis of cost-drivers and cost-effectiveness is an opportunity for the PMPRB to provide more critical analysis of price, utilization, cost trends and other necessary analysis relevant to decision-makers through the NPDUIS. The challenge, however, will be to determine what additional analytical work in the area of pharmaceuticals through the NPDUIS could best contribute to the NPS.

To better align NPDUIS analysis with the needs of public policy decision-makers and address the challenges and opportunities that the NPS presents, the NPDUIS Steering Committee has planned to conduct a needs assessment of information and analysis needs with respect to pharmaceutical management and utilization. The purpose of the needs assessment is to determine what information stakeholders require to make informed decisions about strategic pharmaceutical management issues. The needs assessment will provide the basis for priority-setting for NPDUIS initiatives and will assist in determining whether further work is needed to refine or develop workable strategies in information-shy areas. Depending on the results, NPDUIS projects may be refined, or new ones added. NPDUIS projects are reported through the PMPRB Research Agenda, available on our Web site under Publications.

For current information on the involvement of the PMPRB and CIHI in NPDUIS, please visit their respective Web sites – at [www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) and [www.cihi.ca/drugs](http://www.cihi.ca/drugs).

## Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act* (Act), Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that brand name manufacturers would increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.<sup>28</sup>

Under the Act, the PMPRB monitors and reports on R&D spending, but has no regulatory authority over the amount or type of research spending by patentees. This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

28 As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations*, 1988, published in the Canada Gazette Part II, Vol. 122, No. 20 – SOR/DORS/88-474.

## Data Sources

The results presented here were derived from data patentees have submitted to the PMPRB. The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines. Companies without sales of patented medicines need not report on R&D expenditure and, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data changes from year to year.

The *Patented Medicines Regulations* (Regulations) require that the R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The Board does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where these are detected. To confirm that Board Staff has correctly interpreted submitted data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication of this report.

For 2004 a total of 84 companies selling human and veterinary drug products filed reports on their R&D expenditure. Of these, 37 were members of Rx&D.

## Failure to File

In its 2003 Annual Report, the PMPRB reported that it was investigating the failure of Draxis Health Inc. to report information showing its expenditures on pharmaceutical R&D. This matter has now been concluded with the reporting of R&D expenditure information by Draxis Health Inc. for 2003.

## Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined to include all revenue from Canadian sales of medicines<sup>29</sup> and from licensing agreements.

As shown in Table 11, on page 32, patentees reported total sales revenue of \$14.2 billion from Canadian sales of drugs in 2004, up 4% over 2003. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements. Sales revenue reported by Rx&D members totalled \$11.8 billion, accounting for 83.1% of the total.

## R&D Expenditure

Pursuant to Section 6 of the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to report R&D expenditure that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditure, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the types of expenditure not eligible for an Investment Tax Credit, and are not to be included in patentees' filings.

As shown in Table 11, total 2004 R&D expenditure reported by patentees was \$1,170.0 million, 2.0% less than in 2003. Rx&D members reported R&D expenditure of \$1,008.3 million in 2004, accounting for 86.2% of all reported expenditure.

29 Sales of drugs for both human and veterinary use are included for the purpose of this section of the report.



Table 11

Total R&amp;D Expenditure and R&amp;D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988-2004

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditure <sup>1</sup> (\$M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenue <sup>2</sup> (\$M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio All Patentees <sup>3</sup> (%)	R&D Ratio Rx&D Patentees <sup>4</sup> (%)
2004	84	1170.0	-2.0	14168.3	4.0	8.3	8.5
2003 <sup>5</sup>	83	1194.3	-0.4	13631.1	12.8	8.8	9.1
2002	79	1198.7	13.0	12081.2	12.5	9.9	10.0
2001	74	1060.1	12.6	10732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8	5.3	9309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	244.8	47.4	2973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB

- 1 Total R&D expenditure includes Scientific Research and Development expenses – both capital and non-capital – which qualify for an investment tax credit as set out in the *Income Tax Act* and *Income Tax Regulations* as they read on December 1, 1987.
- 2 Total sales revenue includes sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.
- 3 The R&D-to-sales ratios presented in this table include research expenditure funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2004 are 8.2% and 8.5%, respectively.
- 4 In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Recall, however, that the *Patent Act* requires only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada to report on R&D expenditure. This means that some Rx&D members do not report their R&D expenditure – for example, biotechnology companies engaged in research but without sales of a patented product in Canada.
- 5 Revised since release of *PMPRB 2003 Annual Report*.

## R&D-to-Sales Ratios

The ratio of R&D expenditure to sales revenue for the patented pharmaceutical industry was 8.3% in 2004. The ratio for members of Rx&D was 8.5%, down from 9.1% in the previous year.

Figure 18, on page 33, shows that R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990s. Whether taken over all patentees or restricted to Rx&D members, R&D-to-sales ratios in 2004 were the lowest seen since 1989.

Table 13 in Annex 3, on page 49, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 84 companies reporting in 2004, 66 had R&D-to-sales ratios of 10% or less in 2004. These companies accounted for 68.7% of total sales revenue.

Table 14 in Annex 3, starting on page 49, lists all reporting patentees and their R&D-to-sales ratios.

## Current Expenditure by Type of Expenditure

Current R&D expenditure<sup>30</sup> was \$1,124.2 million in 2004, accounting for 96.1% of total R&D expenditure. Capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.4% and 1.5% of total R&D expenditure, respectively.

## Current Expenditure by Type of Research

Table 15 in Annex 3, on page 52, gives the allocation of 2004 current expenditure on basic research, applied and other qualifying R&D. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Patentees reported spending \$221.7 million on basic research, representing 19.7% of current R&D expenditure. As shown in Figure 19, spending on basic research increased by 23% in 2004 relative to the previous year.

Applied research is directed toward some specific practical application, comprising research intended to improve in manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. Patentees reported spending \$658.3 million on applied research, representing 58.3% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 76.2% of applied research expenditure.

Other qualifying research (includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials) accounted for the remaining 21.7% of current expenditure in 2004.

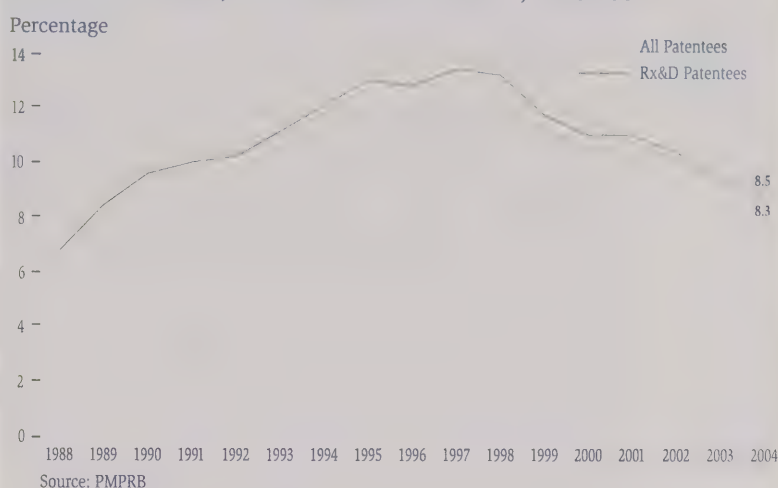
## Current Expenditure by R&D Performer and by Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 16 in Annex 3, on page 53, shows that slightly more than one-half (55%) of expenditure was intramural. Research performed by other companies on behalf of patentees rose to 20.9% of current R&D expenditure in 2004, while the combined share of universities and hospitals was 13.2%.

In 2004, as in previous years, patentees funded almost all R&D expenditure with internal company funds. (Refer to Table 17 in Annex 3, on page 53, for further details.)

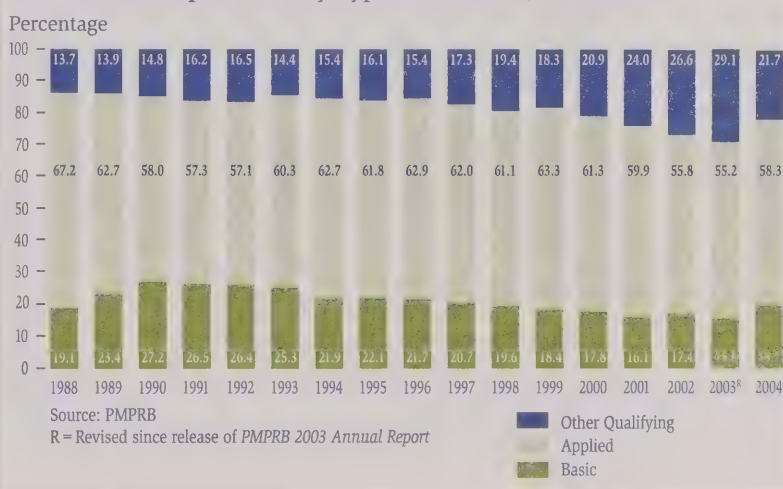
**Figure 18**

R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988-2004



**Figure 19**

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2004



## Current R&D Expenditure by Location

Tables 18 and 19 in Annex 3, on pages 53 and 54, show the current R&D expenditure by province. R&D expenditure increased in all parts of Canada except Ontario in 2004. As in previous years, expenditure was heavily concentrated in Ontario and Québec, these provinces accounting for 88.5% of total expenditure.

<sup>30</sup> Current R&D expenditure consists of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in the *Patentees Guide to Reporting - Form 3*, available from the PMPRB Web site under the heading Legislation, Regulations and Guidelines.



# POLICY AND RESEARCH INITIATIVES

## Research Agenda

The PMPRB's Research Agenda is developed each year as part of our annual planning process. It outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaken in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultation are also indicated in the Research Agenda.

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB, was launched in 2002. Under this initiative, the PMPRB has undertaken a number of research studies related to the utilization and management of pharmaceutical products. The NPDUIS research projects are reflected in the Research Agenda.

In addition, recent consultations on proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations* and price increases for patented medicines are reflected in our Research Agenda.

Updates to the Research Agenda are published quarterly in the PMPRB's NEWSletter.

## Timelines

In its second report to the Board in November 2000, the former Working Group on Price Review Issues<sup>31</sup> recommended the establishment of milestones and time frames for the price review process. Building on this recommendation, on the complex questions raised by new drugs that require expert review, on the novel submissions of patentees and on their requests for additional opportunities to provide more evidence and make further submissions, the PMPRB initiated a Timelines Review project.

In our 2003 Annual Report, we reported on the internal initiatives undertaken in preparation for further changes and future public consultation on the Timelines Review project. In addition to continuing with the implementation of these initiatives in 2004, we made further enhancements. Among others, we have published the schedule of meetings of the Human Drug Advisory Panel (HDAP) for 2005 and established deadlines for receipt of patentees' submissions for the HDAP's consideration. These steps were

introduced to make the scientific review process more transparent and to increase its efficiency.

One area that was identified as having an impact on the timeliness of the price review process is the information that is filed by a patentee; in particular, the information required to begin the scientific review process. As part of the January 2005 NEWSletter, the PMPRB published a Notice and Comment on proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations*. One of these amendments would require a patentee to file a product monograph. Comments on this and on other proposed amendments were to be forwarded to the Secretary of the Board no later than April 15, 2005. After having considered the submissions received, the Board will report next steps in this initiative and publish stakeholders' submissions, through its Research Agenda.

The next steps in the Timelines Review project involve developing timeframes for the stages of the review process and consulting with industry and other stakeholders.

We will report further to our stakeholders on this matter as the project evolves through articles in the NEWSletter and on our Web site.

## Regulatory Amendments – Public Consultation

In its January 2005 NEWSletter, the Board called on stakeholders to participate in its consultation on proposed amendments to the *Patented Medicines Regulations, 1994* (Regulations). Patentees' filing requirements with respect to the PMPRB are set out in the Regulations. The Regulations specify the information that patentees must file to the PMPRB in accordance with their obligations under the *Patent Act*, and the timeframes for doing so.

Since they were initially promulgated in 1988, the most substantive amendments to the Regulations occurred in 1994. The primary reason for the 1994 amendments was to bring the Regulations up to date with the latest version of the *Patent Act*.

<sup>31</sup> The Working Group on Price Review Issues was established in 1998 following the PMPRB's release of its *Road Map for the Next Decade*. Composed of 12 members representing the PMPRB's stakeholder groups, the Working Group's mandate was to review, analyze and report on three issues: the use of the U.S. Department of Veterans Affairs formulary prices in the international price comparison; the price review process for new patented drug products; and category 3 drug prices. The Working Group completed its work in October 2002. The Working Group's reports and other relevant materials are available on the PMPRB Web site under Working Group on Price Review Issues.

A decade later, the Regulations need to be modernized in some areas to better reflect the information needs of the PMPRB to carry out its responsibilities under the *Patent Act*. The primary reasons for proposing amendments to the Regulations at this time are to support and improve the timeliness of the PMPRB's price reviews and to differentiate between proposed new filing requirements of patented drugs for human use and patented drugs for veterinary use.

The deadline for stakeholders' submissions on the proposed amendments to the Regulations was April 15, 2005. The Board will report next steps in this initiative and publish stakeholders' submissions, through its Research Agenda.

## Price Increases for Patented Medicines: Public Consultation

In 2004, the PMPRB received information such as trade notices and reports from stakeholders, indicating that manufacturers of a significant number of patented medicines had informed customers of proposed price increases. While price increases in line with changes in the Consumer Price Index (CPI) are permitted under the PMPRB Price Guidelines, the number of reports of price increases raise questions.

Over the past decade, Canada has been able to achieve a level of price stability for patented medicines due to government policies such as the regulation activities of the PMPRB and the cost-containment strategies of public drug plans. The recent reports of price increases raise the question of whether Canada is on the verge of experiencing a change in pricing of patented medicines, bringing the past decade of price stability to an end. And, at the same time as these proposed increases were slated to occur in Canada, other countries were placing further limits on pharmaceutical prices.

In response to the reports of price increases, the PMPRB announced in November 2004 that it would review its Guidelines for price increases of patented medicines.<sup>32</sup> As a first step, the PMPRB began a dialogue with stakeholders on this issue through the release of a discussion paper on March 8, 2005. It explores the evolution of the Guidelines for price increases of patented medicines, highlights historical price trends and asks a series of questions on the issue of price increases for stakeholders to comment on.

The Board is considering the submissions it received from stakeholders at the close of the Notice and Comment period on May 9, 2005. We will report on next steps and updates on this project in an upcoming issue of the NEWSletter, and through our Research Agenda.

## Two-Price System Project

Following the Board's acceptance of a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) regarding the patented medicine Fasturtec, the PMPRB undertook to conduct a policy review into the practice of manufacturers of patented drugs maintaining high list prices that are not reflective of the average selling price in Canada.

In June 2004, the PMPRB concluded proceedings in the matter of Fasturtec by accepting a VCU from Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). The VCU called for a significant decrease in the price of Fasturtec to \$125 per vial, from \$295. However, Sanofi indicated in its submission that it intended to maintain a high list price for Fasturtec, despite undertaking that no customer in Canada will pay more than the new reduced price. (The VCU and communiqué are available on our Web site under Publications; Voluntary Compliance Undertakings.)

Since this is a new issue for the PMPRB, Board Staff recommended to the Board that it initiate a review into the issue of publication of a high list price that is not reflective of the average selling price in Canada.

Related to this matter, questions about maintaining a two-price system have also been brought to the attention of the PMPRB in recent months through a few informal inquiries. No formal proposals have been made.

At a preliminary level, there may be some concerns with respect to consumer protection. The Board remains concerned that a two-price system may reduce transparency in patented drug prices in Canada.

We will be reporting as needed on this project through the PMPRB's Research Agenda.

The Research Agenda is available on the PMPRB Web site under Publications.

32 See *The Future of Price Controls – Maintaining the Balance*, by Dr. Robert G. Elgie, PMPRB Chairperson, in a speech to PHARMAC 2004, available on the PMPRB Web site under Publications; Speeches; Speech Series 2004.



## Communications

The PMPRB Communications Program provides a management framework on all important aspects of the PMPRB's strategy and practices. It is an essential managerial and information service used in the decision-making and reporting processes.

The Communications Program includes the development and maintenance of our communications policies, plans and activities. The Secretariat manages the Communications Program, is responsible for responding to public enquiries and is accountable for the management, direction, development and dissemination of all communications activities, including media relations. It also participates in the collective management of the PMPRB activities.

We strive to foster a strong Communications plan. We continually cultivate an educational component to raise awareness and understanding of the mandate, role and jurisdiction of the Board.

In 2004, we remained committed to offering effective communications tools by promoting partnership for action between stakeholders and consumers through innovative modes of communication. We launched an enhanced Web site that is user-friendly and interactive. Among the site's new features is the opportunity to subscribe to our mailing list to receive paper or electronic copies of our publications. We also improved the site with a *Frequently Asked Questions* function that became quite popular with inquisitive visitors. The site's layout and presentation have been re-designed in order to ensure easier navigation to better meet the needs of Internet surfers.

Transparency, integrity and accessibility continue to be the central elements of our Communications Program.

# GOVERNANCE

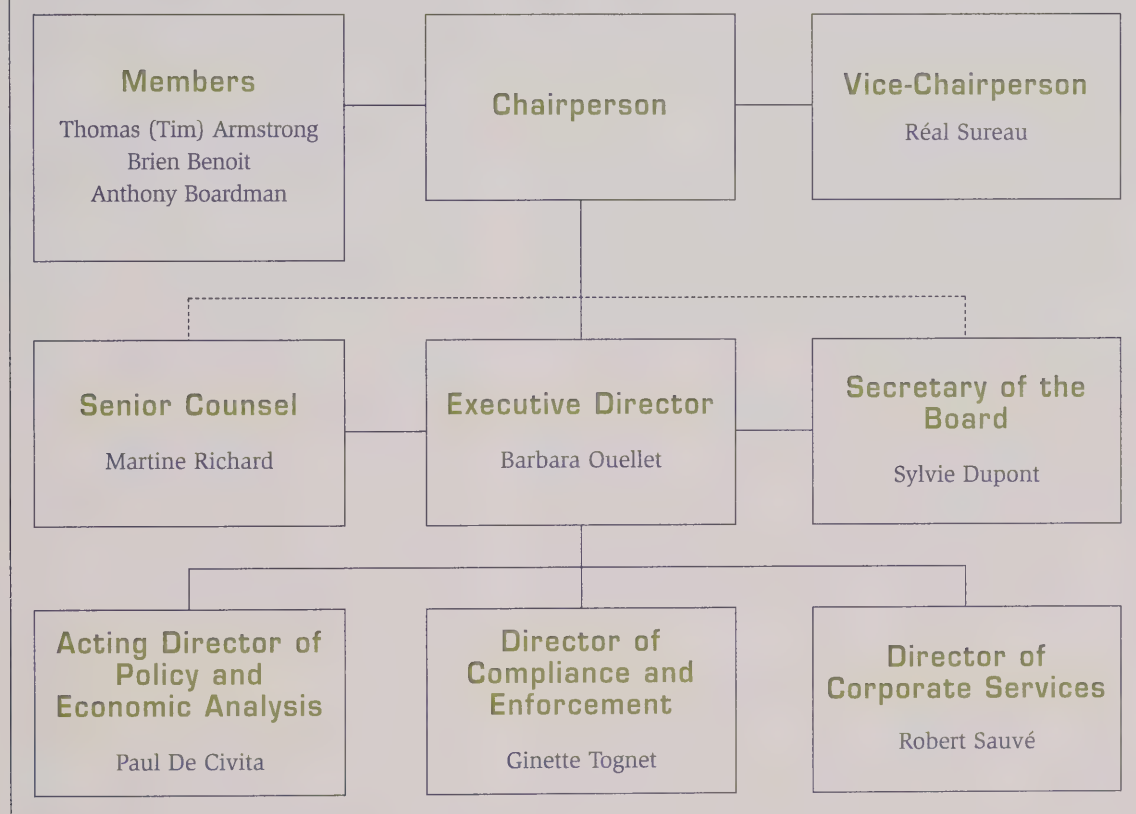
The Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis, appointed by the Governor-in-Council, including a Chairperson and Vice-Chairperson. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work. The Executive Director manages the work of the Staff. Senior Staff consists of the Executive Director, the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board and Senior Counsel.

Dr. Robert G. Elgie, Chairperson of the PMPRB since 1995, completed a ten-year mandate on March 7, 2005. Réal Sureau, Vice-Chairperson, has been assuming the functions of Chairperson of the PMPRB since March 8, 2005 and will ensure continuity until a permanent Chair is appointed. Mr. Sureau's ten-year mandate at the PMPRB ends in October 2005.

Dr. Brien Benoit was appointed to the Board on May 19, 2005 for a five-year term. Anthony Boardman completed a five-year mandate as Board Member in January 2004. He was reappointed for another five-year term on March 11, 2005. Ingrid Sketris completed her mandate as Board Member in May 2004.

Wayne Critchley, who has served the PMPRB over the last 15 years as Executive Director has retired and left the task in the capable hands of Barbara Ouellet, formerly Director of the Quality Care, Technology and Pharmaceuticals Division in the Health Policy Branch at Health Canada.

## Members of the Board and Senior Staff, May 2005





## Members' Biographies

**Chairperson: Robert G. Elgie**  
C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Dr. Elgie was appointed Member and Chairperson of the Board in March 1995 and re-appointed in March 2000 to March 2005. Dr. Elgie completed his mandate with the PMPRB on March 7, 2005.

Dr. Elgie, a lawyer and neurosurgeon, Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), was the founder and first Director of Dalhousie University's Health Law Institute from 1991 to 1996. He was also the part-time Chair of the Workers' Compensation Board of Nova Scotia from 1992 to 1996. Dr. Elgie has taught at the Medical Schools of Queen's University and the University of Toronto, and has held several positions with the Scarborough General Hospital, including Chief of Medical Staff. In 1977, he was elected to the Ontario Legislative Assembly and subsequently served in several Cabinet positions. He resigned from the Ontario Legislature in September 1985 to become Chair of the Workers' Compensation Board of Ontario where he served until 1991. In October 2000, Dr. Elgie was appointed to the Ontario Press Council.

In May 2001, Dr. Elgie was awarded an honorary degree by Dalhousie University: Doctor of Laws, *honoris causa*, in recognition of his outstanding personal achievements. In January 2003, Dr. Elgie was appointed Member of the Order of Canada.

**Vice Chairperson : Réal Sureau, F.C.A.**

Mr. Sureau was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in October 1995 and re-appointed in October 2000 to October 2005. Mr. Sureau assumed the functions of Chairperson of the PMPRB on March 8, 2005.

He is a graduate of accountancy courses at Queen's University and McGill University and became a chartered accountant in 1963.

From 1957 until 1973 Mr. Sureau practiced public accounting and auditing in a regional firm. He then became Vice-President, Finance of Forex Inc. engaged in sawmill activities from 1973 to 1982. He subsequently moved as chief financial officer of the Canam Manac Group Inc., a North American leader in the manufacturing of steel trusses and semi-trailers until 1992. He then pursued his career as a business consultant and a corporate director.

Mr. Sureau was a director and member of several committees of the Québec Order of Chartered Accountants for which he served as Chairperson in 1995-1996. He was granted an honorary Fellowship in 1986.

Mr. Sureau is President of Sureau Management Limited. Since 1982, he has served on several boards of directors of reporting issuers and other private organizations, including Gaz Métro Inc. where he sits as a director, member of the committee on pension funds, and chairs their audit committee since 1995.

## Members:

**Thomas (Tim) Armstrong**  
Q.C., O. Ont.

Mr. Armstrong was appointed Member of the Board on October 3, 2002 to October 2007.

A lawyer, Mr. Armstrong has had a long career as a provincial public servant. He served as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. He has been Chief Representative for Canada to the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator in alternative dispute resolutions (ADR), specializing in labour relations.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

**Brien G. Benoit**  
M.D., F.R.C.S. (C), F.A.C.S.

Dr. Benoit was appointed Member of the PMPRB in May 2005 to May 2010.

A Neurosurgeon, Dr. Benoit is on the Active Attending Staff of the Ottawa Hospital. Dr. Benoit is also Professor of Neurosurgery at the University of Ottawa. Throughout his career Dr. Benoit has held several administrative positions among which Chief of Staff of the Ottawa Civic Hospital, from 1996 to 1998; Program Director, Neurosurgery at the University of Ottawa, from 1995 to 2003; Chair of Neurosurgery at the University of Ottawa, from 1997 to 2003; and Deputy Surgeon-in-Chief at the Ottawa Hospital (Civic Campus), from 2002 to 2004. Dr. Benoit was also Chair of the Operating Room Committee at the Ottawa Hospital (Civic Campus), from 1993 to 2004.

Dr. Benoit has published extensively in leading academic journals. He has received several awards, including *Best Surgical Teacher* from the Department of Surgery of the University of Ottawa in 1991 and 2000.

In addition to being Fellow of the Royal College of Surgeons (Neurosurgery), Dr. Benoit is member of several professional associations including the Canadian Medical Association, the Ontario Medical Association, the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, and the American College of Surgeons, to name a few.

### Anthony Boardman, B.A., Ph.D.

Dr. Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 to January 2004. He was appointed for a second term in March 2005 to March 2010.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury, England, (B.A., 1970) and Carnegie-Mellon University (Ph.D., 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

Dr. Boardman's current research interests include public-private partnerships, cost-benefit analysis and strategic management. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He has taught executive programs throughout the world, and has won a number of teaching awards, including the Alan Blizzard award.

During his career, Dr. Boardman has published many articles in leading academic journals. Currently, he is working on the third edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*, which is published by Prentice Hall.

### Ingrid S. Sketris BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Dr. Sketris was appointed Member of the Board in May 1999 to May 2004.

Dr. Sketris is a Professor at the College of Pharmacy and School of Health Services Administration and a Professor of the Department of Community Health and Epidemiology, Dalhousie University. She is a consultant to the pharmacy depart-

ment of the Queen Elizabeth II Health Sciences Centre, Halifax. Since 2000, Dr. Sketris holds a Chair in health services and nursing from the Canadian Health Services Research Foundation/Canadian Institutes of Health Research (cosponsored by the Nova Scotia Health Research Foundation).

She is a graduate of the University of Toronto (BSc(Phm), 1977), University of Minnesota (Pharm.D,1979), University of Tennessee Center for the Health Sciences (Residency in Clinical Toxicology/ Pharmacy Practice, 1980) and Dalhousie University (MPA(HSA) 1989).

Dr. Sketris is a fellow of the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. She was a member of the scientific advisory panel of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) from 1996-1998. Dr. Sketris' research interests include examining the impact of changes in Pharmacare policy and the use of drugs and health services particularly related to the population of Nova Scotia.

Dr. Sketris currently sits as the PMPRB representative on a committee of the Canadian Institute for Health Information (CIHI) examining the use of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System and Defined Daily Dose (DDD) for analytical purposes.

Dr. Sketris has numerous publications in the area of transplantation therapeutics and pharmacoepidemiology.

## Budget

The PMPRB operated with a budget of \$5,417,000 in 2004-2005 and an approved staff level of 44 employees. The budget included \$424,000 for the Therapeutic Access Strategy<sup>33</sup> (TAS) initiative and \$832,000 for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS)<sup>34</sup> project.

**Table 12**  
Financial Performance

	Actual Spending 2003-2004 (\$ thousands)	Forecast Spending 2004-2005 (\$ thousands)
Total PMPRB	4,290.3	5,417.0
Full Time Equivalents	38.0	44.0

Additional information on the PMPRB budget is available on our Web site under Reports to Parliament.

33 The Therapeutic Access Strategy is a Health Canada initiative aimed at helping Canadians maintain and improve their health by ensuring that human drugs and other therapeutic products are safe, of high quality, therapeutically effective, appropriately used and accessible in a timely and cost-effective fashion. The PMPRB received funding through the TAS for its timelines initiative. For more information on this initiative, see page 34.

34 For more information on the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), see page 30.



# PUBLICATIONS

We inform our stakeholders regularly through our publications. Our Annual Report and the NEWSletter are published at regular intervals throughout the year

while other publications are released in response to program and corporate requirements.

## Publications / Release Date January 2004 – March 2005

### Advance Ruling Certificate

- Viread / October

### Annual Report / June

### CPI-Adjustment Factors / April

### Hearings

- Nicoderm – Hoechst Marion Roussel Canada Inc. / April 1999 (ongoing)
- Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc. / May (complete)
- Dovobet, LEO Pharma Inc. / November (ongoing)
- Evra, Janssen-Ortho Inc. / December (complete)

### NEWSletter / Quarterly

### Notice and Comment

- Schedule 7 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures – Comparable Dosage Forms*, NEWSletter / January
- Proposed Amendments to the *Patented Medicines Regulations* – NEWSletter / January 2005
- Price Increases for Patented Medicines – NEWSletter (article) / March 2005

### Patented Medicines

- Reported to the PMPRB in 2004 (including the review status for each drug) / Monthly
- Reports on New Patented Drugs:
  - Aeries / June
  - Alphagan / September
  - Avodart / October
  - Bextra / March
  - BLES / June
  - Bondronat / April 2005
  - Cetrotide / January 2005
  - Crestor / January
  - Ebixa / January 2005
  - Ezetrol / September
  - Fasturtec / August
  - Gadovist / January 2005
  - Gynazole / January 2005
  - Hectorol / September
  - Infergen / September
  - Iressa / October
  - Kineret / September
  - Lantus / February 2005
  - Pegasys / June
  - Valcyte / July
  - Viread / January 2005
  - Xatral / May
  - Xigris / January
  - Zavesca / January 2005

### Research Agenda<sup>35</sup> / January

### Speech Series

- Patented Medicines and Pricing Issues: Latest Trends and Developments / March
- Pharmaceutical Price Controls in Canada / May
- The Future of Price Controls – Maintaining the Balance / November
- Drug Prices in Canada and the U.S.: More Than Meets the Eye? / January 2005
- Introductory Remarks to the Standing Committee on Health – on Main Estimates / April 2005

### Voluntary Compliance Undertakings

- One-Alpha, LEO Pharma Inc. / May
- Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc. / June
- Prolastin, Bayer Inc. / July
- Starnoc, Servier Canada / July
- Busulfex, EPS Pharma Inc. / November
- Evra, Janssen-Ortho Inc. / February 2005
- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc. / March 2005
- Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limited / March 2005

35 The Research Agenda is published in the NEWSletter and posted on our Web site under Publications; Research Agenda.

# GLOSSARY

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the *PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

## Active Ingredient:

Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product. (Ingrédient actif)

## Advance Ruling Certificate (ARC):

A non-binding certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Guidelines. (Certificat de décision préalable)

## ATC:

Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review. (ATC)

## Dedication of Patent:

A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy. (Cession d'un brevet)

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction. (See PMPRB Bulletin 17, page 3.)

## Drug Identification Number (DIN):

A registration number that the Health Protection Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the *Food and Drugs Regulations*. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration. (Numéro d'identification de drogue)

## Drug Product:

A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s). (Produit médicamenteux)

## Drug Product, Existing:

An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, subsection 3.3 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux existant)

## Drug Product, New:

A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, subsection 3.2 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.) (Produit médicamenteux nouveau)

## Emergency Drug Release (EDR) Program:

See Special Access Program.

## Generic Product:

A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product. (Produit générique)

## Investigational New Drug (IND):

A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study. (Droque de recherche)



### Licence, Compulsory:

Referred to in subsection 79(1) of the *Patent Act*, means a licence granted by the Commissioner of Patents, before December 20, 1991, in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S., 1985, c. P-4 that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licences pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*. (Licence obligatoire)

### Licence, Voluntary:

A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.) (Licence volontaire)

### Medicine:

Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered *in vivo* in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used *in vivo*, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, *in vitro* diagnostic products and disinfectants that are not used *in vivo*. (See *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Introduction, subsection 1.5.) (Médicament)

### Notice of Compliance (NOC):

A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of an NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada. (Avis de conformité)

### Patent:

An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used. (Brevet)

### Patented Medicine Price Index (PMPI):

The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees. (Indice des prix des médicaments brevetés)

### Patentee:

As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention (pertaining to a medicine) and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a licence continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;" (Breveté)

### Pending Patent:

An application for a patent that has not yet been issued. (Brevet en instance)

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection. (See PMPRB Bulletin 15, page 7.)

### Research and Development (R&D):

Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes). (Recherche et développement)

### Research and Development—Applied Research:

Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies. (Recherche et développement—recherche appliquée)

### Research and Development—Basic Research:

Work that advances scientific knowledge without a specific application in view. (Recherche et développement—recherche fondamentale)

### **Research and Development—Clinical Research:**

The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease. (Recherche et développement—recherche clinique)

### **Research and Development—Preclinical Research:**

Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines. (Recherche et développement—recherche pré-clinique)

### **Research and Development—Other Qualifying:**

Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of “type of research and development”. It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials. (Recherche et développement—Autres R-D admissibles)

### **Research and Development Expenditures:**

For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, 1994, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987. (Dépenses en recherche et développement)

### **Current Research and Development Expenditures:**

consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the *Patentees’ Guide to Reporting – Form 3* available from the PMPRB website under the heading of “Legislation, Regulations and Guidelines.” (Dépenses courantes de recherche et développement)

### **Special Access Program (SAP):**

A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.) (Programme d’accès spécial)

### **Voluntary Compliance Undertaking (VCU):**

A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform with the PMPRB’s Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*). Pursuant to the Board’s Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the Patent Act and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board’s Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board. (Engagement de conformité volontaire)



# ACRONYMS

This section provides the list of acronyms used in the Annual Report and frequently referenced by the PMPRB and its stakeholders.

ARC:	Advance Ruling Certificate	NAS:	New Active Substance
ATC:	Anatomical Therapeutic Chemical classification system	NDMAC:	Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada
ATP:	Average Transaction Price	NOC:	Notice of Compliance
CAC:	Consumers' Association of Canada	NPDUIS:	National Prescription Drug Utilization Information System
CCOHTA:	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment	NPS:	National Pharmaceutical Strategy
CDR:	Common Drug Review	NPSS:	Non-Patented Single Source (drugs)
CEDAC:	Canadian Expert Drug Advisory Committee	ODB:	Ontario Drug Benefit Plan
CGPA:	Canadian Generic Pharmaceutical Association	OECD:	Organisation for Economic Cooperation and Development
CIHI:	Canadian Institute for Health Information	OTC:	Over-the-counter
CPI:	Consumer Price Index	PMPI:	Patented Medicine Price Index
DDD:	Defined Daily Dose	PMPRB:	Patented Medicine Prices Review Board
DIN:	Drug Identification Number	PMQI:	Patented Medicine Quantity Index
DPD:	Drug Product Database (Health Canada)	R&D:	Research and Development
DVA:	Department of Veterans Affairs (U.S.)	Rx&D:	Canada's Research Based Pharmaceutical Companies
FDA:	<i>Food and Drugs Act</i> (Canada)	SAP:	Special Access Program (Health Canada)
FPG:	First Patent Granted	TCC:	Therapeutic Class Comparison
F/P/T:	Federal/Provincial/Territorial	TPD:	Therapeutic Products Directorate (Health Canada)
FSS:	Federal Supply Schedule (U.S.)	VCU:	Voluntary Compliance Undertaking
GDP:	Gross Domestic Product	WHO:	World Health Organization
HDAP:	Human Drug Advisory Panel		
IPC:	International Price Comparison		
IPPI:	Industrial Product Price Index		
MIP:	Median International Price		
MNE:	Maximum Non-Excessive (price)		
MOU:	Memorandum of Understanding		

# ANNEX 1

## Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum allowable price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by a small amount, may be used as a criterion for commencing an investigation.

## Criteria for Commencing an Investigation

Board Staff will commence an investigation into the price of a patented drug product when any of the following criteria are met:

### New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the maximum non-excessive price;
- Excess revenues in the introductory period are \$25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

### Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the maximum non-excessive price and there are cumulative excess revenues of \$25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992;
- Cumulative excess revenues are \$50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing an Investigation, please consult Schedule 5 of the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* available on our Web site under Legislation, Regulations, Guidelines.



# ANNEX 2

## Patented Drug Products Introduced in 2004

BRAND NAME	COMPANY	DIN	NAS <sup>1</sup> / FPG <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	STATUS	Category
Acular LS 4 mg/mL	Allergan Inc.	02248722		S	Within Guidelines	1
Adderall XR 5 mg/capsule	Shire BioChem Inc.	02248808		N	Under Review	
Adderall XR 10 mg/capsule	Shire BioChem Inc.	02248809	NAS / FPG	N	Under Review	
Adderall XR 15 mg/capsule	Shire BioChem Inc.	02248810		N	Under Review	
Adderall XR 20 mg/capsule	Shire BioChem Inc.	02248811	NAS / FPG	N	Under Review	
Adderall XR 25 mg/capsule	Shire BioChem Inc.	02248812		N	Under Review	
Adderall XR 30 mg/capsule	Shire BioChem Inc.	02248813	NAS / FPG	N	Under Review	
Alimta 500 mg/vial	Eli Lilly Canada Inc.	02253437	NAS	L	Under Review	
Amevive 15 mg/vial	Biogen Idec Canada Inc.	02259052	NAS	L	Within Guidelines	3
Amphotec 100 mg/vial	Intermune Inc.	02241749		J	Within Guidelines	1
Avandamet 2/1000 tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02248440		A	Within Guidelines	1
Avandamet 4/1000 tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02248441		A	Within Guidelines	1
Avodart 0.5 mg/capsule	GlaxoSmithKline Inc.	02247813	NAS	G	Within Guidelines	3
Axert 6.25 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02248128	NAS	N	Within Guidelines	3
Axert 12.5 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02248129	NAS	N	Within Guidelines	3
Bondronat 1mg/mL	Hoffmann-La Roche Ltd.	02232770	NAS	M	Within Guidelines	3
Cetrotide 0.25 mg/vial	Serono Canada Inc.	02247766	NAS	H	Within Guidelines	3
Cetrotide 3 mg/vial	Serono Canada Inc.	02247767	NAS	H	Within Guidelines	3
Cipro XL 1000 mg/tablet	Bayer Inc.	02251787		J	Within Guidelines	1
Climara 25 - 2 mg/patch	Berlex Canada Inc.	02247499		G	Within Guidelines	1
Climara 75 - 5.7 mg/patch	Berlex Canada Inc.	02247500		G	Within Guidelines	1
Combigan 2/5 7 mg/mL	Allergan Inc.	02248347		S	Within Guidelines	3
Copaxone 20 mg/syringe	Teva Neuroscience	02245619		L	Under Review	
Diovan 80 mg/tablet	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02244781		C	Within Guidelines	1
Diovan 160 mg/tablet	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02244782		C	Within Guidelines	1
Ebixa 10 mg/tablet	Lundbeck Canada Inc.	02260638	NAS	N	Within Guidelines	3
Eligard 7.5 mg/vial	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	02248239		L	Within Guidelines	1
Eligard 22.5 mg/vial	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	02248240		L	Within Guidelines	1
Eligard 30 mg/vial	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	02248999		L	Within Guidelines	1
Forteo 250 mcg/mL	Eli Lilly Canada Inc.	02254689	NAS / FPG	H	Under Review	
Fosamax 70 mg/vial	Merck Frosst Canada Inc.	02248625		M	Within Guidelines	3
Gadovist 1.0 604.72 mg/mL	Berlex Canada Inc.	02241089	NAS	V	Within Guidelines	3
Gleevec 400 mg/tablet	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02253283		L	Within Guidelines	1
Gynazole.1 20 mg/gm	Ferring Inc.	02248417	NAS	G	Within Guidelines	3
Hextend 60 mg/mL	Hospira Healthcare Corp.	02246024	NAS	B	Under Review	
Humatrope 24 mg/cartridge	Eli Lilly Canada Inc.	02243079		H	Within Guidelines	1

BRAND NAME	COMPANY	DIN	NAS <sup>1</sup> / FPG <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	STATUS	Category
Humira 40 mg/syringe	Abbott Laboratories Ltd.	02258595	NAS	L	Within Guidelines	3
INOtherapy 800 ppm	INO Therapeutics Inc.			R	Under Review	
Iressa 250 mg/tablet	AstraZeneca Canada Inc.	02248676	NAS	L	Within Guidelines	3
Kogenate FS 250 units/vial	Bayer Inc.	02242489		B	Under Review	
Lantus 100 units/mL	Aventis Pharma Inc.	02245689	NAS	A	Within Guidelines	3
Lescol XL 80 mg/tablet	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02250527		C	Within Guidelines	1
Levaquin 750 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02246804		J	Within Guidelines	1
Levitra 5 mg/tablet	Bayer Inc.	02250462	NAS	G	Within Guidelines	3
Levitra 10 mg/tablet	Bayer Inc.	02250470	NAS	G	Within Guidelines	3
Levitra 20 mg/tablet	Bayer Inc.	02250489	NAS	G	Within Guidelines	3
Mavik 4 mg/capsule	Abbott Laboratories Ltd.	02239267		C	Within Guidelines	1
Multihance 529 mg/mL	Bracco Diagnostics Canada Inc.	02248302	NAS	V	Under Review	
Neulasta 10 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02249790	NAS	L	Under Review	
Nutropin AQ Pen Cartridge	Hoffmann-La Roche Ltd.	02249002		H	Within Guidelines	1
Oxytrol 36 mg/patch	Paladin Laboratories Inc.	02254735		G	Within Guidelines	3
Pamidronate Disodium 30 mg/vial	Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	02246597		M	Within Guidelines	1
Pamidronate Disodium 60 mg/vial	Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	02246598		M	Within Guidelines	1
Pamidronate Disodium 90 mg/vial	Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	02246599		M	Within Guidelines	1
Paxil CR 12.5 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02248503		N	VCU	1
Paxil CR 25 mg/tablet	GlaxoSmithKline Inc.	02248504		N	VCU	1
Pegasys RBV 180 mcg/0.5 mL pre-filed syringe/200 mg tablet	Hoffmann-La Roche Ltd.	02253429	NAS	J	Under Review	
Pegasys RBV 180 mcg/1 mL vial/200 mg tablet	Hoffmann-La Roche Ltd.	02253410	NAS	J	Under Review	
Pegatron Redipen 80	Schering Canada Inc.	02254581		J	Within Guidelines	1
Pegatron Redipen 100	Schering Canada Inc.	02254603		J	Within Guidelines	1
Pegatron Redipen 120	Schering Canada Inc.	02254638		J	Within Guidelines	1
Pegatron Redipen 150	Schering Canada Inc.	02254646		J	Within Guidelines	1
Penlac 80 mg/mL	Dermik Laboratories Canada Inc.	02250535		D	Under Review	
Refacto 500 units/vial	Wyeth Pharmaceuticals	02245950		B	Within Guidelines	1
Relpax 20 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02256290	NAS	N	Within Guidelines	3
Relpax 40 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02256304	NAS	N	Within Guidelines	3
Remeron RD 15 mg/tablet	Organon Canada Ltd.	02248542		N	Within Guidelines	1
Remeron RD 30 mg/tablet	Organon Canada Ltd.	02248543		N	Within Guidelines	1
Remeron RD 45 mg/tablet	Organon Canada Ltd.	02248544		N	Within Guidelines	1
Remodulin 5 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246554	NAS	B	Within Guidelines	3
Reyataz 150 mg/capsule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02248610	NAS / FPG	J	Under Review	
Reyataz 200mg/capsule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02248611	NAS / FPG	J	Under Review	



BRAND NAME	COMPANY	DIN	NAS <sup>1</sup> / FPG <sup>2</sup>	ATC <sup>3</sup>	STATUS	Category
Risperdal Consta 25 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02255707		N	Under Review	
Risperdal Consta 37.5 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02255723		N	Under Review	
Risperdal Consta 50 mg/tablet	Janssen-Ortho Inc.	02255758		N	Under Review	
Singulair 4 mg/pouch	Merck Frosst Canada Inc.	02247997		R	Within Guidelines	1
Tamiflu 12 mg/mL	Hoffmann-La Roche Ltd.	02245549		J	Under Review	
Tequin 200 mg/tablet	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02243181		J	Within Guidelines	1
Teveten Plus 612.5 mg/tablet	Solvay Pharma Inc.	02253631		C	Within Guidelines	3
Tiazac XC 120 mg/tablet	Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	02256738		C	Within Guidelines	1
Tiazac XC 180 mg/tablet	Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	02256746		C	Within Guidelines	1
Tiazac XC 240 mg/tablet	Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	02256754		C	Within Guidelines	1
Tiazac XC 300 mg/tablet	Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	02256762		C	Within Guidelines	1
Tiazac XC 360 mg/tablet	Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation	02256770		C	Within Guidelines	1
Vfend 50 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02256460	NAS	J	Within Guidelines	3
Vfend 200 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02256479	NAS	J	Within Guidelines	3
Vfend 200 mg/vial	Pfizer Canada Inc.	02256487	NAS	J	Within Guidelines	3
Vigamox 5 mg/mL	Alcon Canada Inc.	02252260		S	Under Review	
Viracept 625 mg/tablet	Pfizer Canada Inc.	02248761		J	Within Guidelines	1
Viread 300 mg/tablet	Gilead Sciences, Inc.	02247128	NAS	J	ARC	3
Zavesca 100 mg/capsule	Actelion Pharmaceuticals Canada Inc.	02250519	NAS	A	Within Guidelines	3
Zymar 3 mg/mL	Allergan Inc.	02257270		S	Under Review	
Zyprexa IM 10 mg/vial	Eli Lilly Canada Inc.	02247099		N	Under Review	
Zyprexa Zydis 15 mg/tablet	Eli Lilly Canada Inc.	02243088		N	Within Guidelines	1

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 – a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension)
- Category 2 – the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or "substantial improvement".
- Category 3 – a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Chapter 3, section 3.

1 NAS: New Active Substance

2 FPG: First Patent Grant

3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

# ANNEX 3

## Research and Development

**Table 13**

Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue

Range: R&D-to-Sales Ratio	Number of Reporting Companies	2004 Total Sales Revenue		Number of Reporting Companies	2003 <sup>R</sup> Total Sales Revenue	
		(\$Millions)	% Share		(\$Millions)	% Share
0 %	24	744.2	5.3	20	707.5	5.2
≤ 10 %	42	8,980.5	63.4	42	8,845.1	64.9
> 10 %	18	4,443.6	31.3	21	4,078.4	30.0
Total	84	14,168.3	100.0*	83	13,631.1	100.0*

Source: PMPRB

\* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R = Revised since release of *PMPRB 2003 Annual Report*.

**Figure 20**

Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988-2004



Source: PMPRB

R = Revised since release of *PMPRB 2003 Annual Report*.

**Table 14**

Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee<sup>1</sup> 2004 and 2003

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2004	2003
3M Canada Company	0.7	0.5
Abbott Laboratories, Limited <sup>2</sup>	4.7	2.5
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. <sup>2</sup>	6.8	8.0
Alcon Canada Inc.	0.0	0.0
Allergan Inc.	6.3	7.2



Table 14 continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2004	2003
Altana Pharma Inc. <sup>2,3</sup>	13.4	11.1
Amersham Health Inc.	0.0	0.0
Amgen Canada Inc. <sup>2,5</sup>	6.9	8.4
AstraZeneca Canada Inc. <sup>2,6</sup>	8.2	8.9
Aventis Pasteur Limited <sup>5</sup>	68.7	83.9
Aventis Pharma Inc. <sup>2</sup>	10.5	11.7
Axcan Pharma Inc. <sup>2</sup>	21.3	23.9
Ayerst Veterinary Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0.0	0.0
Baxter Corporation <sup>5</sup>	0.02	0.02
Bayer Inc., Healthcare Division <sup>2,5</sup>	4.4	3.5
Bayer Inc., Agriculture Division	3.1	2.1
Berlex Canada Inc. <sup>2</sup>	6.3	6.5
Biogen Canada Inc. <sup>5</sup>	36.8	42.5
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation <sup>5</sup>	18.3	19.3
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. <sup>2</sup>	21.7	20.9
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0.0	0.0
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group <sup>2</sup>	8.8	8.3
Canderm Pharma Inc.	2.0	3.9
Chiron Canada ULC	29.0	31.1
Dermik Laboratories <sup>6</sup>	0.0	-
Dimethaid Research Inc.	43.9	47.9
Elan Pharmaceuticals Inc	0.0	0.0
Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) <sup>2,5</sup>	8.9	8.3
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0.0	0.9
ESP Pharma Inc.	0.0	0.0
Ferring Inc.	1.2	1.5
Fournier Pharma Inc. <sup>2</sup>	1.4	1.6
Fujisawa Canada Inc. <sup>2</sup>	17.5	12.7
Galderma Canada Inc.	0.3	0.9
Genzyme Canada Inc. <sup>5</sup>	0.1	0.7
Gilead Sciences, Inc. <sup>6,5</sup>	0.0	-
GlaxoSmithKline <sup>2,5</sup>	11.5	10.1
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	0.0	0.0
Grifols Biologicals Inc., (subsidiary of Probitas Pharma prev. Alpha Therapeutic Corporation)	0.0	0.0
Guilford Pharmaceuticals	0.0	0.0
Hoffmann-La Roche Limited, Canada <sup>2,5</sup>	5.5	3.8
INO Therapeutics <sup>6</sup>	0.0	-
Intermune Inc.	0.0	0.0

**Table 14** continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2004	2003
Janssen-Ortho Inc. <sup>2,5</sup>	7.2	9.8
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0.0	0.0
Leo Pharma Inc. <sup>2</sup>	4.1	5.9
Les Laboratories Inc. <sup>7</sup>	0.0	0.0
Lundbeck Canada Inc. <sup>2</sup>	0.03	0.0
McNeil Consumer Healthcare Canada	2.6	2.2
Merck Frosst Canada Ltd. <sup>2,5</sup>	14.9	13.4
Merck Frosst – Schering Pharma <sup>2</sup>	8.0	17.7
Merial Canada Inc.	0.2	0.7
Northern Therapeutics Inc. <sup>6</sup>	1174.6	-
Novartis Animal Health Canada Inc.	0.01	0.04
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0.0	1.4
Novartis Ophthalmics <sup>2</sup>	10.0	10.1
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2</sup>	10.0	10.0
Novo Nordisk Canada Inc. <sup>5</sup>	1.7	1.4
Organon Canada Ltd. <sup>2</sup>	1.2	1.3
Oryx Pharmaceuticals Inc. <sup>6</sup>	0.0	-
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0.0	0.0
Paladin Laboratories Inc. <sup>2</sup>	4.4	6.6
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1.7	1.7
Pfizer Canada Inc. <sup>2,5</sup>	7.7	9.5
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division	0.7	0.9
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0.0	0.0
Pharmascience Inc.	12.6	10.8
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. <sup>2</sup>	2.6	6.0
Purdue Pharma <sup>2</sup>	2.5	2.6
Rare Disease Therapeutics Inc.	0.0	0.0
Ratiopharm <sup>4</sup>	0.0	0.0
RGR Pharma Ltd.	0.07	0.3
Sanofi-Synthelabo Canada Inc. <sup>2</sup>	47.3	53.4
Schering Canada Inc. <sup>2</sup>	1.6	3.4
Serono Canada Inc. <sup>6,5</sup>	3.1	-
Servier Canada Inc. <sup>2</sup>	5.1	10.3
Shire-BioChem Inc. <sup>2</sup>	3.0	16.6
Solvay Pharma Inc. <sup>2</sup>	1.4	0.05
Stiefel Canada Inc. <sup>2</sup>	1.5	3.2
Teva Neuroscience <sup>6</sup>	6.6	-
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0.0	0.0



Table 14 continued

Company	R&D-to-Sales Ratio (%)	
	2004	2003
Valeant Canada Ltd. <sup>8</sup>	3.0	2.1
Wyeth-Ayerst Canada Inc. <sup>2,5</sup>	13.2	13.6
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	0.0	0.0

Source: PMPRB

1 Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their affiliates or licencees. Also, some veterinary patentees (i.e., those without revenue from sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.

2 Member of Rx&D.

3 Formerly known as BYK Canada Inc.

4 Formerly known as Altimed Pharmaceutical Inc.

5 Member of BIOTEC Canada.

6 Not a patentee in 2003.

7 Les Laboratories Inc. is the patent owner; however BLES Biochemicals is the Licensee as well as manufacturer.

8 Formerly known as ICN Canada Ltd.

Table 15

Current R&amp;D Expenditure by Type of Research, 2004 and 2003

R&D Performer	2004		2003 <sup>R</sup>		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
<b>Basic</b>	<b>221.7</b>	<b>19.7</b>	<b>180.3</b>	<b>15.8</b>	<b>23.0</b>
– Chemical	111.0	9.8	78.0	6.8	42.3
– Biological	110.7	9.8	102.3	8.9	8.2
<b>Applied</b>	<b>658.3</b>	<b>58.3</b>	<b>631.4</b>	<b>55.2</b>	<b>4.3</b>
– Manufacturing Process	96.8	8.6	100.3	8.8	-3.5
– Pre Clinical Trial I	42.0	3.7	24.9	2.2	68.7
– Pre Clinical Trial II	17.6	1.5	17.7	1.5	-0.6
– Clinical Trial Phase I	54.3	4.8	54.4	4.8	-0.2
– Clinical Trial Phase II	109.5	9.7	103.2	9.0	6.1
– Clinical Trial Phase III	338.1	30.0	330.9	28.9	2.2
<b>Other Qualifying R&amp;D</b>	<b>244.2</b>	<b>21.7</b>	<b>332.6</b>	<b>29.1</b>	<b>-26.6</b>
<b>Total</b>	<b>1,124.2</b>	<b>100.0*</b>	<b>1,144.3</b>	<b>100.0*</b>	<b>-1.8</b>

Source: PMPRB

\* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R = Revised since release of PMPRB 2003 Annual Report.

# Table 16

Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2004 and 2003

R&D Performer	2004		2003 <sup>R</sup>		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
<b>Intramural</b>					
– Patentees	619.7	55.1	631.5	55.2	-1.9
<b>Extramural</b>					
– Universities and Hospitals	148.2	13.2	127.5	11.1	16.2
– Other Companies	234.7	20.9	258.9	22.6	-9.4
– Others	121.6	10.9	126.4	11.1	-3.8
<b>Total</b>	1,124.2	100.0*	1,144.3	100.0*	-1.8

Source: PMPRB

\* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R = Revised since release of *PMPRB 2003 Annual Report*.

# Table 17

Total R&D Expenditure by Source of Funds, 2004 and 2003

Source of Funds	2004		2003 <sup>R</sup>		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Company Funds	1,107.2	94.6	1,128.9	94.5	-1.9
Federal/Provincial Governments	7.9	0.7	11.2	0.9	-29.5
Others	54.9	4.7	54.2	4.5	1.3
<b>Total</b>	1,170.0	100.0*	1,194.3	100.0*	-2.0

Source: PMPRB

\* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R = Revised since release of *PMPRB 2003 Annual Report*.

# Table 18

Current R&D Expenditure by Location, 2004 and 2003

Location of R&D	2004		2003 <sup>R</sup>		Annual Increase in Expenditure %
	\$M	%	\$M	%	
Atlantic Provinces	22.0	2.0	21.4	1.9	2.8
Québec	513.1	45.6	484.0	42.3	6.0
Ontario	481.9	42.9	537.2	46.9	-10.3
Western Provinces	106.6	9.5	101.6	8.9	5.0
Territories	0.6	0.1	0.1	0.008	554.8
<b>Total</b>	1,124.2	100.0*	1,144.3	100.0*	-1.8

Source: PMPRB

\* Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

R = Revised since release of *PMPRB 2003 Annual Report*.



# Table 19

Current R&D Expenditure by Province and by R&D Performer, 2004

Province		R&D Performer					Total	Percentage of Expenditure Rx&D	
		Patentees	Other Companies	University	Hospitals	Others			
Newfoundland	\$(000)	923.40	1,253.65	1,761.22	717.10	1,942.24	6,597.60	5,632.57	0.587
	%	13.92	19.00	26.69	10.86	29.43	100.00	0.58	
Prince Edward Island	\$(000)	170.76	210.22	6.61	408.05	92.77	888.41	887.41	0.079
	%	19.22	23.66	0.74	45.93	10.44	100.00	0.092	
Nova Scotia	\$(000)	3,386.98	2,994.21	1,380.31	2,434.69	1,609.42	11,805.61	10,700.56	1.050
	%	28.60	25.28	11.65	20.62	13.63	100.00	1.03	
New Brunswick	\$(000)	847.73	836.04	8.55	385.31	653.72	2,731.34	2,553.72	0.243
	%	31.03	30.60	0.31	14.10	23.93	100.00	0.263	
Quebec	\$(000)	341,970.93	83,311.22	9,243.32	23,857.87	54,714.76	513,116.11	482,197.75	45.644
	%	66.64	16.23	1.80	4.65	10.66	100.00	49.72	
Ontario	\$(000)	250,234.22	108,076.30	27,428.53	48,729.72	47,377.98	481,846.75	369,777.02	42.862
	%	51.93	22.43	5.69	10.11	9.83	100.00	38.13	
Manitoba	\$(000)	6,800.15	2,862.99	1,236.66	3,092.69	1,884.26	15,876.75	12,235.84	1.412
	%	42.83	18.03	7.78	19.47	11.86	100.00	1.26	
Saskatchewan	\$(000)	1,874.85	1,385.64	1,732.70	779.01	1,049.25	6,821.44	6,665.12	0.607
	%	27.48	20.31	25.40	11.42	15.38	100.00	0.687	
Alberta	\$(000)	6,863.55	16,713.49	8,163.93	3,545.34	5,000.44	40,286.76	37,189.66	3.584
	%	17.03	41.48	20.26	8.80	12.41	100.00	3.835	
British Columbia	\$(000)	6,476.82	17,000.86	7,782.98	5,213.46	7,161.45	43,633.56	41,352.87	3.882
	%	14.84	38.96	17.83	11.94	16.41	100.00	4.26	
Yukon; N.W.T.; Nunavut	\$(000)	165.84	0.00	7.99	239.62	151.76	565.20	565.20	0.050
	%	29.34	0.00	1.41	42.39	26.85	100.00	0.058	
Canada	\$(000)	619,715.23	234,644.61	58,752.79	89,420.85	121,638.04	1,124,171.53	969,757.70	100.00

Source: PMPRB

- 1 The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.
- 2 Expenditure as a percentage of total means percentage of R&D expenditure in that province compared to total R&D in Canada.
- 3 Rows and columns may not equal totals due to rounding.
- 4 Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditure.

Tableau 19

Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2004

Province	Milieu de recherche	% des dépenses									
		Autres sociétés pharma.	Universités	Hôpitaux	Autres	Total	Rx & D				
Terre-Neuve		(000) \$ 923,40	1 253,65	1 761,22	717,10	1 942,24	6 597,60	5 632,57	0,587		
		% 13,92	19,00	26,69	10,86	29,43	100,00	0,58			
Île-du-Prince-Édouard		(000) \$ 170,76	210,22	6,61	408,05	92,77	888,41	887,41	0,079		
		% 19,22	23,66	0,74	45,93	10,44	100,00	0,092			
Nouvelle-Écosse		(000) \$ 3 386,98	2 994,21	1 380,31	2 434,69	1 609,42	11 805,61	10 700,56	1,050		
		% 28,60	25,28	11,65	20,62	13,63	100,00	1,03			
Nouveau-Brunswick		(000) \$ 847,73	836,04	8,55	385,31	653,72	2 731,34	2 553,72	0,243		
		% 31,03	30,60	0,31	14,10	23,93	100,00	0,263			
Québec		(000) \$ 341 970,93	83 311,22	9 243,32	23 857,87	54 714,76	513 116,11	482 197,75	45,644		
		% 66,64	16,23	1,80	4,65	10,66	100,00	49,72			
Ontario		(000) \$ 250 234,22	108 076,30	27 428,53	48 729,72	47 377,98	481 846,75	369 777,02	42,862		
		% 51,93	22,43	5,69	10,11	9,83	100,00	38,13			
Manitoba		(000) \$ 6 800,15	2 862,99	1 236,66	3 092,69	1 884,26	15 876,75	12 235,84	1,412		
		% 42,83	18,03	7,78	19,47	11,86	100,00	1,26			
Saskatchewan		(000) \$ 1 874,85	1 385,64	1 732,70	779,01	1 049,25	6 821,44	6 665,12	0,607		
		% 27,48	20,31	25,40	11,42	15,38	100,00	0,687			
Alberta		(000) \$ 6 863,55	16 713,49	8 163,93	3 545,34	5 000,44	40 286,76	37 189,66	3,584		
		% 17,03	41,48	20,26	8,80	12,41	100,00	3,835			
Colombie-Britannique		(000) \$ 6 476,82	17 000,86	7 782,98	5 213,46	7 161,45	43 633,56	41 352,87	3,882		
		% 14,84	38,96	17,83	11,94	16,41	100,00	4,26			
Yukon; T. N-O; Nunavut		(000) \$ 165,84	0,00	7,99	239,62	151,76	565,20	565,20	0,050		
		% 29,34	0,00	1,41	42,39	26,85	100,00	0,058			
Canada		(000) \$ 619 715,23	234 644,61	58 752,79	89 420,85	121 638,04	1 124 171,53	969 757,70	100,00		

Source : CEPMB

1 Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues au titre de cette catégorie dans la province.

2 Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

3 Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis.

4 Dépenses courantes plus dépenses en immobilisation (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.



**Tableau 16**

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2004 et 2003

Milieu de recherche	2004		2003R		Variation annuelle des dépenses %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
À l'interne					
- Brevetés	619,7	55,1	631,5	55,2	-1,9
À l'externe					
- Universités et hôpitaux	148,2	13,2	127,5	11,1	16,2
- Autres sociétés	234,7	20,9	258,9	22,6	-9,4
- Autres	121,6	10,9	126,4	11,1	-3,8
<b>Total</b>	<b>1 124,2</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 144,3</b>	<b>100,0*</b>	<b>-1,8</b>

\* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.  
R = Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

Source : CEPMB

**Tableau 17**

Dépenses totales de R-D, selon la provenance des fonds, 2004 et 2003

Provenance des fonds	2004		2003R		Variation annuelle des dépenses %
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Société pharmaceutiques	1 107,2	94,6	1 128,9	94,5	-1,9
Gouvernements fédéral/provinciaux	7,9	0,7	11,2	0,9	-29,5
Autres	54,9	4,7	54,2	4,5	1,3
<b>Total</b>	<b>1 170,0</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 194,3</b>	<b>100,0*</b>	<b>-2,0</b>

\* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.  
R = Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

Source : CEPMB

**Tableau 18**

Dépenses courantes de R-D, selon la région géographique, 2004 et 2003

Région géographique	2004		2003R		Variation annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Provinces atlantiques	22,0	2,0	21,4	1,9	2,8
Québec	513,1	45,6	484,0	42,3	6,0
Ontario	481,9	42,9	537,2	46,9	-10,3
Provinces de l'Ouest	106,6	9,5	101,6	8,9	5,0
Territoires	0,6	0,1	0,1	0,008	554,8
<b>Total</b>	<b>1,124,2</b>	<b>100,0*</b>	<b>1 144,3</b>	<b>100,0*</b>	<b>-1,8</b>

\* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.  
R = Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

Source : CEPMB

Tableau 14 suite

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par recettes tirées des ventes (%)
2004	2003
Valeant Canada Ltd. <sup>8</sup>	3,0
Wyeth-Ayerst Canada Inc. <sup>2,5</sup>	13,2
Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd.	13,6
	0,0

Source : CEPMB

- 1 Les recettes tirées des redevances sont comprises dans le ratio de chaque société, mais elles sont sous-évaluées lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur afin d'éviter la double comptabilisation. Les subventions des gouvernements fédéral et provinciaux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société par rapport aux recettes tirées de leurs ventes, mais elles le sont dans les statistiques pour l'ensemble des brevets. La liste des sociétés ayant soumis un rapport sur les prix de leurs médicaments n'est pas identique à celle des sociétés ayant soumis un rapport sur leurs activités de R-D à cause des différences de modalités de rapport entre les brevets et leurs sociétés affiliées ou les détenteurs de licence de production ainsi que du fait que les titulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.
- 2 Membre de Rx&D.
- 3 Auparavant appelée BYK Canada Inc.
- 4 Auparavant appelée Alimmed Pharmaceutical Inc.
- 5 Membre de BIOTEC Canada.
- 6 N'était pas un breveté en 2003.
- 7 Les Laboratoires Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant.
- 8 Auparavant appelée ICN Canada Liée.

Tableau 15

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2004 et 2003

Type de recherche	2004	2003 <sup>R</sup>	Variation annuelle des dépenses (%)
Millions \$	Millions M	%	
Fondamentale	221,7	19,7	180,3
- Chimique	111,0	9,8	78,0
- Biologique	110,7	9,8	102,3
Appliquée	658,3	58,3	631,4
- Processus de fabrication	96,8	8,6	100,3
- Essais précliniques I	42,0	3,7	24,9
- Essais précliniques II	17,6	1,5	17,7
- Essais cliniques I	54,3	4,8	54,4
- Essais cliniques II	109,5	9,7	103,2
- Essais cliniques III	338,1	30,0	330,9
Autre R-D admissible	244,2	21,7	332,6
Total	1 124,2	100,0*	1,144,3

Source : CEPMB

\* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.

R = Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.



# Tableau 14 suite

Breveté

Ratio des dépenses de R-D par  
recettes tirées des ventes (%)  
2004 2003

Janssen-Ortho Inc. <sup>2,5</sup>	7,2	9,8
Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada	0,0	0,0
Leo Pharma Inc. <sup>2</sup>	4,1	5,9
Les Laboratoires Inc <sup>7</sup>	0,0	0,0
Lundbeck Canada Inc. <sup>2</sup>	0,03	0,0
McNeil Canada, Produits aux consommateurs	2,6	2,2
Merck Frosst Canada Ltd. <sup>2,5</sup>	14,9	13,4
Merck Frosst - Schering Pharma <sup>2</sup>	8,0	17,7
Merial Canada Inc.	0,2	0,7
Northern Therapeutics Inc. <sup>6</sup>	1 174,6	0,04
Novartis Animal Health Canada Inc.	0,01	1,4
Novartis Consumer Health Canada Inc.	0,0	10,1
Novartis Ophthalmics <sup>2</sup>	10,0	10,0
Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. <sup>2</sup>	10,0	10,0
Novo Nordisk Canada Inc. <sup>5</sup>	1,7	1,4
Organon Canada Ltée <sup>2</sup>	1,2	1,3
Oryx Pharmaceuticals Inc. <sup>6</sup>	0,0	-
Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc.	0,0	0,0
Paladin Laboratories Inc. <sup>2</sup>	4,4	6,6
Pfizer Canada Inc., Animal Health Group	1,7	1,7
Pfizer Canada Inc. <sup>2,5</sup>	7,7	9,5
Pfizer Canada Inc., Consumer Healthcare Division	0,7	0,9
Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	0,0	0,0
Pharmascience Inc.	12,6	10,8
Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. <sup>2</sup>	2,6	6,0
Purdue Pharma <sup>2</sup>	2,5	2,6
Rare Disease Therapeutics Inc.	0,0	0,0
Ratiopharm. <sup>4</sup>	0,0	0,0
RGR Pharma Ltd.	0,07	0,3
Sanoft-Synthelabo Canada Inc. <sup>2</sup>	47,3	53,4
Schering Canada Inc. <sup>2</sup>	1,6	3,4
Serono Canada Inc. <sup>6,5</sup>	3,1	-
Servier Canada Inc. <sup>2</sup>	5,1	10,3
Shire-BioChem Inc. <sup>2</sup>	3,0	16,6
Solvay Pharma Inc. <sup>2</sup>	1,4	0,05
Stiefel Canada Inc. <sup>2</sup>	1,5	3,2
Teva Neuroscience <sup>6</sup>	6,6	-
Tyco Healthcare Group Canada Inc.	0,0	0,0

Tableau 14 suite

Breveté	Ratio des dépenses de R-D par recettes tirées des ventes (%)	2004	2003
Altana Pharma Inc. <sup>2,3</sup>	13,4	11,1	0,0
Amersham Health Inc.	0,0	0,0	0,0
Amgen Canada Inc. <sup>2,5</sup>	6,9	8,4	8,9
AstraZeneca Canada Inc. <sup>2,6</sup>	8,2	8,9	83,9
Aventis Pasteur Limitées <sup>5</sup>	68,7	10,5	11,7
Aventis Pharma Inc. <sup>2</sup>	10,5	21,3	23,9
Axcan Pharma Inc. <sup>2</sup>	21,3	0,0	0,0
Ayerst, Laboratoires vétérinaires, Division de Wyeth-Ayerst Canada Inc.	0,0	0,02	0,02
Baxter Corporation <sup>5</sup>	0,02	4,4	3,5
Bayer Inc., Division de la santé <sup>2,5</sup>	4,4	3,1	2,1
Bayer Inc., Division de l'agriculture	3,1	6,3	6,5
Berlex Canada Inc. <sup>2</sup>	6,3	36,8	42,5
Biogen Canada Inc. <sup>5</sup>	36,8	18,3	19,3
Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation <sup>5</sup>	18,3	21,7	20,9
Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée <sup>2</sup>	21,7	0,0	0,0
Bracco Diagnostics Canada Inc.	0,0	8,8	8,3
Bristol-Myers Squibb, Groupe pharmaceutique <sup>2</sup>	8,8	2,0	3,9
Canderm Pharma Inc.	2,0	29,0	31,1
Chiron Canada ULC	29,0	0,0	-
Dermik Laboratories <sup>6</sup>	0,0	43,9	47,9
Dimethaid Research Inc.	43,9	0,0	0,0
Elan Pharmaceuticals Inc.	0,0	8,9	8,3
Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) <sup>2,5</sup>	8,9	0,0	0,9
Enzon Pharmaceuticals Inc.	0,0	0,0	0,0
ESP Pharma Inc.	0,0	1,2	1,5
Ferring Inc.	1,2	1,4	1,6
Fournier Pharma Inc. <sup>2</sup>	1,4	17,5	12,7
Fujisawa Canada Inc. <sup>2</sup>	17,5	0,3	0,9
Galderna Canada Inc.	0,3	0,1	0,7
Genzyme Canada Inc. <sup>5</sup>	0,1	0,0	-
Gilead Sciences, Inc. <sup>6,5</sup>	0,0	11,5	10,1
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.	11,5	0,0	0,0
Grifols Biologicals Inc., (filiale de Probitas Pharma auparavant Alpha Therapeutic Corporation)	0,0	0,0	0,0
Guilford Pharmaceuticals	0,0	5,5	3,8
Hoffmann-La Roche Canada Limitée <sup>2,5</sup>	5,5	0,0	-
INO Therapeutics <sup>6</sup>	0,0	0,0	0,0
Intermune Inc.	0,0	0,0	0,0



### Tableau 13

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevets ayant soumis de rapports et le total des recettes tirées des ventes déclarées

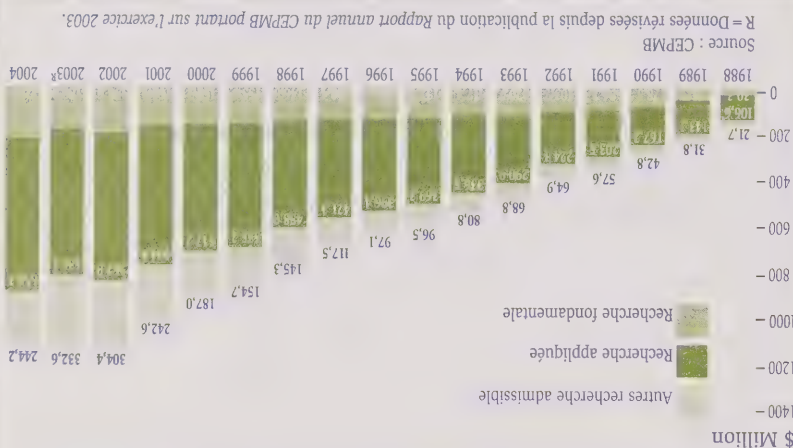
Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Nbre de brevets ayant soumis un rapport	Total des recettes tirées des ventes (millions \$)	Nbre de brevets ayant soumis un rapport	Total des recettes tirées des ventes (millions \$) (Part %)	2003R
0 %	24	744,2	5,3	20	707,5
≤ 10 %	42	8 980,5	63,4	42	8 845,1
> 10 %	18	4 443,6	31,3	21	4 078,4
Total	84	14 168,3	100,0*	83	13 631,1

\* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0, certains chiffres ayant été arrondis.  
Source : CEPRB

R = Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPRB pour l'exercice 2003.

### Graphique 20

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2004



### Tableau 14

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2004 et 2003

Breveté<sup>1</sup>

Ratio des dépenses de R-D par recettes tirées des ventes (%)	2004	2003
3M Canada Company	0,7	0,5
Abbott Limitee, Les Laboratoires <sup>2</sup>	4,7	2,5
Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. <sup>2</sup>	6,8	8,0
Alcon Canada Inc.	0,0	0,0
Allergan Inc.	6,3	7,2

NOM DE MARQUE	SOCIÉTÉ	DIN	NSA1/ PBA2	ATC3	STATUT	Catégorie
Risperdal Consta 37,5 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02255723		N	À l'étude	
Risperdal Consta 50 mg/ comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02255758		N	À l'étude	
Singulair 4 mg/sachet	Merk Frosst Canada Inc.	02247997		R	Conforme aux Lignes directrices	1
Tamiflu 12 mg/mL	Hoffmann-La Roche Ltée	02245549		J	À l'étude	
Tequin 200 mg/comprimé	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02243181		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Teveten Plus 612,5 mg/ comprimé	Solvay Pharma Inc.	02253631		C	Conforme aux Lignes directrices	3
Tiazac XC 120 mg/comprimé	Biovail Pharmaceuticals Canada Division de Biovail Corporation	02256738		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Tiazac XC 180 mg/comprimé	Biovail Pharmaceuticals Canada Division de Biovail Corporation	02256746		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Tiazac XC 240 mg/comprimé	Biovail Pharmaceuticals Canada Division de Biovail Corporation	02256754		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Tiazac XC 300 mg/comprimé	Biovail Pharmaceuticals Canada Division de Biovail Corporation	02256762		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Tiazac XC 360 mg/comprimé	Biovail Pharmaceuticals Canada Division de Biovail Corporation	02256770		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Vfend 50 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02256460	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Vfend 200 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02256479	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Vfend 200 mg/ fiole	Pfizer Canada Inc.	02256487	NSA	J	Conforme aux Lignes directrices	3
Vigamox 5 mg/mL	Alcon Canada Inc.	02252260		S	À l'étude	
Viracept 625 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02248761		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Viread 300 mg/comprimé	Gilead Sciences, Inc.	02247128	NSA	J	Certificat de décision préalable	3
Zavesca 100 mg/gélule	Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.	02250519	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Zymar 3 mg/mL	Allergan Inc.	02257270		S	À l'étude	
Zyprexa IM 10 mg/fiole	Eli Lilly Canada Inc.	02247099		N	À l'étude	
Zyprexa Zypdis 15 mg/ comprimé	Eli Lilly Canada Inc.	02243088		N	Conforme aux Lignes directrices	1

Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.

- Catégorie 1 – nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament qui est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension de gamme de produits pharmaceutiques).
- Catégorie 2 – premier produit médicamenteux mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de «découverte» ou d'«amélioration importante».
- Catégorie 3 – nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procurent tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions complètes de ces catégories sont présentées au chapitre 3, section 3, du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

1 NSA : Nouvelle substance active  
2 PBA : Premier brevet accordé  
3 ATC : Système de classification anatomique, thérapeutique, chimique



NOM DE MARQUE	SOCIÉTÉ	DIN	NSA1/ PBA2	ATC3	STATUT	Catégorie
Humira 40 mg/seringue	Abbott Laboratoires Liée	02258595	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
INOtherapy 800 ppm	INO Therapeutics Inc.			R	À l'étude	
Iressa 250 mg/comprimé	AstraZeneca Canada Inc.	02248676	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Kogenate FS 250 unités/fiole	Bayer Inc.	02242489		B	À l'étude	
Lantus 100 unités/mL	Aventis Pharma Inc.	02245689	NSA	A	Conforme aux Lignes directrices	3
Lescol XL 80 mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02250527		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Levaquin 750 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02246804		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Levitra 5 mg/comprimé	Bayer Inc.	02250462	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Levitra 10 mg/comprimé	Bayer Inc.	02250470	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Levitra 20 mg/comprimé	Bayer Inc.	02250489	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Mavik 4 mg/gélule	Laboratoires Abbott Limitée	02239267		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Multihance 529 mg/mL	Bracco Diagnostics Canada Inc.	02248302	NSA	V	À l'étude	
Neulasta 10 mg/mL	Amgen Canada Inc.	02249790	NSA	L	À l'étude	
Nutropin AQ Stylo Cartouche	Hoffmann-La Roche Liée	02249002		H	Conforme aux Lignes directrices	1
Oxytrol 36 mg/timbre	Paladin Laboratories Inc.	02254735		G	Conforme aux Lignes directrices	3
Pamidronate Disodium 30 mg/fiole	Partenaires pharmaceutiques du Canada Inc.	02246597		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Pamidronate Disodium 60 mg/fiole	Partenaires pharmaceutiques du Canada Inc.	02246598		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Pamidronate Disodium 90 mg/fiole	Partenaires pharmaceutiques du Canada Inc.	02246599		M	Conforme aux Lignes directrices	1
Paxil CR 12,5 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02248503		N	ECV	1
Paxil CR 25 mg/comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02248504		N	ECV	1
Pegasys RBV 180 mcg/0,5 mL seringue préremplie / 200 mg comprimé	Hoffmann-La Roche Liée	02253429	NSA	J	À l'étude	
Pegasys RBV 180 mcg/ 1 mL fiole / 200 mg comprimé	Hoffmann-La Roche Liée	02253410	NSA	J	À l'étude	
Pegatron Redipen 80	Schering Canada Inc.	02254581		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Pegatron Redipen 100	Schering Canada Inc.	02254603		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Pegatron Redipen 120	Schering Canada Inc.	02254638		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Pegatron Redipen 150	Schering Canada Inc.	02254646		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Penlac 80 mg/mL	Dermik Laboratoires Canada Inc.	02250535		D	À l'étude	
Refacto 500 unités/fiole	Wyeth Pharmaceutiques	02249590		B	Conforme aux Lignes directrices	1
Relpax 20 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02256290	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Relpax 40 mg/comprimé	Pfizer Canada Inc.	02256304	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Remeron RD 15 mg/comprimé	Organon Canada Liée	02248542		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Remeron RD 30 mg/comprimé	Organon Canada Liée	02248543		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Remeron RD 45 mg/comprimé	Organon Canada Liée	02248544		N	Conforme aux Lignes directrices	1
Remodulin 5 mg/mL	Northern Therapeutics Inc.	02246554	NSA	B	Conforme aux Lignes directrices	3
Reyataz 150 mg/gélule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02248610	NSA / PBA	J	À l'étude	
Reyataz 200mg/gélule	Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	02248611	NSA / PBA	J	À l'étude	
Risperdal Consta 25 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02255707		N	À l'étude	

# Produits médicamenteux brevétés lancés sur le marché en 2004

## ANNEXE 2

NOM DE MARQUE	SOCIÉTÉ	DIN	NSA1/ PBA2	ATC3	STATUT	Catégorie
Acular LS 4 mg/mL	Allergan Inc.	02248722		S	Conforme aux Lignes directrices	1
Adderall XR 5 mg/gélule	Shire BioChem Inc.	02248808		N	À l'étude	
Adderall XR 10 mg/gélule	Shire BioChem Inc.	02248809	NSA / PBA	N	À l'étude	
Adderall XR 15 mg/gélule	Shire BioChem Inc.	02248810		N	À l'étude	
Adderall XR 20 mg/gélule	Shire BioChem Inc.	02248811	NSA / PBA	N	À l'étude	
Adderall XR 25 mg/gélule	Shire BioChem Inc.	02248812		N	À l'étude	
Adderall XR 30 mg/gélule	Shire BioChem Inc.	02248813	NSA / PBA	N	À l'étude	
Alimta 500 mg/fiole	Eli Lilly Canada Inc.	02253437	NSA	L	À l'étude	
Amevive 15 mg/fiole	Biogen Idec Canada Inc.	02259052	NSA	L	Conforme aux Lignes directrices	3
Amphotec 100 mg/fiole	Intermune Inc.	02241749		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Avandamet 2/1000 comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02248440		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Avandamet 4/1000 comprimé	GlaxoSmithKline Inc.	02248441		A	Conforme aux Lignes directrices	1
Avodart 0.5 mg/gélule	GlaxoSmithKline Inc.	02247813	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Axert 6.25 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02248128	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Axert 12.5 mg/comprimé	Janssen-Ortho Inc.	02248129	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Bondronat 1mg/mL	Hoffmann-La Roche Liée	02232770	NSA	M	Conforme aux Lignes directrices	3
Cetrotide 0.25 mg/fiole	Serono Canada Inc.	02247766	NSA	H	Conforme aux Lignes directrices	3
Cetrotide 3 mg/fiole	Serono Canada Inc.	02247767	NSA	H	Conforme aux Lignes directrices	3
Cipro XL 1000 mg/comprimé	Bayer Inc.	02251787		J	Conforme aux Lignes directrices	1
Climara 25 - 2 mg/timbre	Berlex Canada Inc.	02247499		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Climara 75 - 5.7 mg/timbre	Berlex Canada Inc.	02247500		G	Conforme aux Lignes directrices	1
Combigan 2/5 7 mg/mL	Allergan Inc.	02248347		S	Conforme aux Lignes directrices	3
Copaxone 20 mg/seringue	Teva Neuroscience	02245619		L	À l'étude	
Diovan 80 mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02244781		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Diovan 160 mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02244782		C	Conforme aux Lignes directrices	1
Ebixa 10 mg/comprimé	Lundbeck Canada Inc.	02260638	NSA	N	Conforme aux Lignes directrices	3
Eligard 7.5 mg/fiole	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	02248239		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Eligard 22.5 mg/fiole	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	02248240		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Eligard 30 mg/fiole	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.	02248999		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Forteo 250 mcg/mL	Eli Lilly Canada Inc.	02254689	NSA / PBA	H	À l'étude	
Fosamax 70 mg/fiole	Merck Frost Canada Inc.	02248625		M	Conforme aux Lignes directrices	3
Gadovist 1.0 604.72 mg/mL	Berlex Canada Inc.	02241089	NSA	V	Conforme aux Lignes directrices	3
Gleevec 400 mg/comprimé	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.	02253283		L	Conforme aux Lignes directrices	1
Gynazole 1 20 mg/gm	Ferring Inc.	02248417	NSA	G	Conforme aux Lignes directrices	3
Hexend 60 mg/mL	Hospira Healthcare Corp.	02246024	NSA	B	À l'étude	
Humatrope 24 mg/cartouche	Eli Lilly Canada Inc.	02243079		H	Conforme aux Lignes directrices	1

## Critères justifiant une enquête

Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices dans la mesure où aucun critère ne justifie une enquête. Les critères correspondent aux normes qu'applique le Conseil pour utiliser de la façon la plus efficiente possible les ressources dont il dispose pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne sous-tend pas que le Conseil tolère les écarts à ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses critères permettent de reconnaître et de soumettre à une enquête tous les cas importants de prix non conformes à ses Lignes directrices. Dans la plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament dépasse le prix maximal autorisé d'un montant trop minime pour justifier une enquête, le breveté est appelé à remettre les recettes excédentaires perçues en offrant l'année suivante son médicament à un prix inférieur au maximal autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de tous les médicaments brevetés soient conformes à ses Lignes directrices et tout élément de preuve démontrant que le prix d'un médicament se maintient au-delà de ce que permettent ses Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

## Critères justifiant la tenue d'une enquête

Le personnel du Conseil ouvre une enquête sur le prix d'un médicament breveté lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

### Nouveaux médicaments

- le prix de lancement dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif
- les recettes excédentaires perçues au cours de la période de lancement totalisent 25 000 \$ ou plus
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

### Médicaments existants

- le prix dépasse d'au moins 5 % le prix maximal jugé non excessif et les recettes excédentaires cumulatives perçues au cours de toute la durée du brevet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1992 sont égales ou supérieures à 25 000 \$
- les recettes excédentaires cumulatives perçues au cours de toute la durée du brevet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1992 sont égales ou supérieures à 50 000 \$
- des plaintes dûment fondées ont été formulées.

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'appendice 5 du *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures*. Le *Compendium* est affiché sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».



# ACRONYMES

Voici la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport annuel et dans d'autres publications du CEPMB de même que par les parties intéressées.

AC :	Avis de conformité
ACC :	Association des consommateurs du Canada
ACIMVL :	Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre
ACMG :	Association canadienne du médicament générique
ATC :	Anatomique, thérapeutique, chimique – système de classification
CCCEM :	Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments
CDP ou certificat :	Certificat de décision préalable
CEPMB :	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
CPI :	Comparaison des prix internationaux
CTT :	Comparaison de la classe thérapeutique
DGPT :	Direction générale des produits thérapeutiques (Santé Canada)
DIN :	Numéro d'identification du médicament (Drug Identification Number)
DTQ :	Dose thérapeutique quotidienne
DVA :	Département des Anciens combattants (Department of Veterans Affairs – États-Unis)
ECV ou engagement :	Engagement de conformité volontaire
F-P-T :	Fédéral, provincial, territorial
FSS :	Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule – États-Unis)
GCMUH ou Groupe consultatif :	Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain
ICIS :	Institut canadien d'information sur la santé
IPPI :	Indice des prix des produits industriels
IPC :	Indice des prix à la consommation
IPMB :	Indice des prix des médicaments brevetés
IVVMB :	Indice du volume des ventes des médicaments brevetés
ME :	Mémoire d'entente
MNBSE :	Médicament non brevetés
MNE :	(prix) Maximum non excessif
NSA :	Nouvelle substance active
OCCETS :	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
OCDE :	Organisation de coopération et de développement économiques
ODB :	(Ontario Drug Benefit Plan) Régime d'assurance-médicament de l'Ontario
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PAS :	Programme d'accès spécial (Santé Canada)
PBA :	Premier brevet accordé
PCME :	Processus commun d'examen des médicaments
PTM :	Prix de transaction moyen
PNB :	Produit national brut
R-D :	Recherche-développement
Rx&D :	Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
SNIUMP :	Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits
SNPP :	Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques
SSNA :	Soins de santé non assurés
VL :	(médicaments en) vente libre

**Recherche-développement :**  
Recherche fondamentale ou appliquée visant à créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits ou procédés ou à améliorer ceux qui existent (par exemple les procédés de fabrication) (Research and Development)

**Recherche et développement –  
recherche appliquée :**

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Ils peuvent viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou, encore d'études précliniques et cliniques. (Research and Development C Applied Research)

**Recherche et développement –  
recherche fondamentale :**

Travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application pratique en vue (Research and Development C Basic Research)

**Recherche et développement –  
recherche clinique :**

Évaluation des effets d'un nouveau médicament sur les humains. Cette évaluation comporte généralement trois phases successives, commençant par des tests limités d'innocuité du médicament chez les humains en santé suivis de tests plus poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez les sujets atteints de la maladie pour laquelle le médicament a été mis au point. (Research and Development C Clinical Research)

**Recherche et développement –  
recherche préclinique :**

Tests menés sur des animaux afin d'évaluer les effets pharmacologiques et toxicologiques des médicaments. (Research and Development C Preclinical Research)

**Recherche et développement –  
autres R-D admissibles :**

Comprend les dépenses de recherche-développement qui ne correspondent à aucune des catégories de R-D susmentionnées. Elle comprend les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de Phase IV. (Research and Development C Other Qualifying)

**Produit médicamenteux :**  
Présentation particulière d'un médicament qui se distingue par sa forme posologique et la concentration de l'ingrédient actif. (Drug product)

**Produit médicamenteux existant :**

Tout médicament breveté (DIN) pour lequel un prix de référence a été fixé conformément aux Lignes directrices du Conseil (Voir le chapitre 1, paragraphe 3,3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (Drug Product, Existing)

**Produit médicamenteux nouveau :**

Un nouveau médicament dont le prix de lancement est sous examen. Les médicaments sont considérés nouveaux l'année au cours de laquelle ils sont lancés sur le marché canadien ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a été attribué s'ils étaient déjà offerts sur le marché. Aux fins de l'examen des prix, les produits médicamenteux nouveaux pour une année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le marché entre le 1<sup>er</sup> décembre de l'exercice précédent et le 30 novembre de l'exercice faisant l'objet du rapport annuel. En raison des dates limites de présentation des rapports en vertu du Règlement sur les médicaments brevetés et le mode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux lancés sur le marché canadien en décembre sont comptabilisés dans l'exercice suivant. (Voir le chapitre 1, paragraphe 3,2 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). (Drug Product, New)

**Programme de médicaments d'urgence :**

Voir Programme spécial d'accès.

**Programme spécial d'accès :**

Programme en vertu duquel Santé Canada autorise la vente à des médecins de médicaments n'ayant pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne seraient autrement pas disponibles sur le marché canadien. (Auparavant appelé Programme de médicaments d'urgence) (Special Access Program)

vertu e la Loi de l'impôt sur le revenu dans sa version en vigueur le 1er décembre 1987. (Research and Development Expenditures)

### Drugue de recherche :

Médicament autorisé par Santé Canada aux fins d'une autorisation clinique (c.-à-d. essais sur des humains), mais dont la vente pour l'indication à l'étude n'est pas encore autorisée. (Investigational New Drug)

### Engagement de conformité volontaire :

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs (voir chapitre 1 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*). La Politique de conformité et d'application (voir chapitre 2, section 7) prévoit que le Président peut, plutôt que d'émettre un avis d'audience, approuver un engagement conforme aux exigences de la Loi sur les brevets et aux politiques du Conseil et servant les intérêts du grand public. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil. Le Conseil doit rendre publics tous les engagements approuvés par le Président ou par le Conseil. (Voluntary Compliance Undertaking)

### Indice du prix des médicaments brevetés (IPMB) :

Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation annuelle des prix de transaction des médicaments brevetés vendus au Canada. Cet indice est établi à partir des données sur les prix et sur les ventes déclarées par les brevetés. (Patented Medicine Price Index)

### Ingrédient actif :

Substance chimique ou biologique responsable de l'effet pharmacologique d'un produit médicamenteux. (Active Ingredient)

### Licence obligatoire :

Licence émise par le Commissaire des brevets qui permet à son titulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de vendre une invention brevetée relative à un médicament. La licence est accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la Loi sur les brevets repris dans le paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Le montant des redevances que le titulaire de la licence doit verser au breveté est déterminé par le Commissaire aux brevets qui établit les conditions des licences en vertu de l'article 39(5) de la Loi sur les brevets. (Licence, compulsory)

### Licence volontaire :

Engagement contractuel entre un breveté et un titulaire de licence permettant à ce dernier de bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer des droits à l'égard de celui-ci moyennant une contrepartie (par ex : royalties sous forme de pourcentage des recettes tirées des ventes du médicament utilisant le brevet). (Licence, Voluntary).

### Médicament :

Toute substance ou tout mélange de substances qui est appliqué ou administré *in vivo* pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, de symptômes, de troubles ou d'état physiologiques anormaux ou pour modifier des fonctions organiques chez les humains et les animaux. Cette substance ou ce mélange de substances peut avoir été produit biologiquement, chimiquement ou autrement. Pour être plus précis, cette définition comprend les vaccins, les préparations topiques, les anesthésiques et les produits diagnostiques utilisés *in vivo*, quel que soit le mode d'administration (par ex. préparations transdermiques, capsules, solutions injectables, solutions pour inhalation, etc.) Cette définition exclut toutefois les appareils médicaux, les produits diagnostiques *in vivo* et les désinfectants qui ne sont pas utilisés *in vivo* (Voir *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*, Introduction, paragraphe 1.5). (Médicine)

### Numéro d'identification de drogue (DIN) :

Numéro d'identification que la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada attribue à chaque médicament vendu sous ou sans ordonnance et commercialisé en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*. Le DIN est assigné en tenant compte des éléments suivants : le fabricant du produit, l'ingrédient actif ou les ingrédients actifs, la concentration de l'ingrédient actif, la forme posologique, le nom du produit et son mode d'administration. (Drug Identification Number)

### Produit générique :

Produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif, la même concentration et la même forme posologique qu'un produit de marque. (Generic product)



Le glossaire qui suit a été préparé dans le but de faciliter votre compréhension. Pour de plus amples explications et définitions, veuillez consulter la Loi sur les brevets, le *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures du CEPMB et le *Règlement sur les aliments et drogues* ou, encore, communiquer directement avec le CEPMB.

## ATC :

Système de classification Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système distingue les médicaments selon leur site d'action et leurs caractéristiques thérapeutiques et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour la sélection des médicaments de comparaison aux fins de l'examen des prix. (ATC)

## Avis de conformité (NOC) :

Avis donné par la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada en vertu de l'article C.08.004 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'émission de cet avis confirme que le médicament respecte les normes prescrites par Santé Canada pour usage humain et vétérinaire et que sa vente est autorisée sur le marché canadien. (Notice of Compliance)

## Brevet :

Instrument émis par le Commissaire des brevets sous forme de lettres patentes conférant à son titulaire un monopole pour une période limitée concernant les réclamations qui y sont faites. Le brevet donne à son titulaire et à ses représentants légaux le droit exclusif de fabriquer, de construire, d'exploiter et de vendre à d'autres pour qu'ils l'exploitent l'objet de l'invention. (Patent)

## Brevet en instance :

Demande pour un brevet qui n'a pas encore été délivré. (Pending Patent)  
Nota : En ce qui concerne les médicaments vendus avant qu'ils soient brevetés, la politique du Conseil est de faire, une fois

le médicament breveté, l'examen de son prix en remontrant jusqu'à la date à laquelle la demande de brevet a été laissée à la connaissance du public pour inspection. (Voir le Bulletin du CEPMB no 15, page 7.)

## Breveté ou titulaire du brevet :

Désigne aux termes du paragraphe 79(1) de la Loi sur les brevets « la personne ayant pour le moment droit à l'avantage d'un brevet pour une invention liée à un médicament, ainsi que quiconque était titulaire d'un brevet pour une telle invention ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire dans un cadre autre qu'une licence prorogée en vertu du paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. » (Patentee)

## Certificat de décision préalable (CDP) :

Un certificat révoquant émis à la demande du breveté en vertu de l'article 98(4) de la Loi sur les brevets lorsque le Conseil estime que le prix pratiqué ou proposé n'est pas supérieur au prix maximal qu'autorisent ses Lignes directrices. (Advance Ruling Certificate)

## Cession d'un brevet :

Avis donné par le breveté au Commissaire des brevets l'informant qu'il renonce irrévocablement à ses droits au domaine public. (Dedication of Patent)  
Nota : Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque cette mesure constitue un moyen de se soustraire à sa compétence. (Voir le Bulletin no 17 du CEPMB, à la page 3)

## Dépenses courantes de recherche-développement :

Désigne les dépenses autres qu'en capital directement liées à la recherche, dont : (a) salaires, (b) matériel direct, (d) entrepreneurs et sous-traitants, (d) coûts directement associés aux frais indirects de production, (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide de rapport du breveté disponible sur notre site web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». (Current Research and Development Expenditures)

## Dépenses de recherche-développement :

Aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés*, dans sa version de 1994, et plus particulièrement de ses articles 5 et 6, la recherche-développement s'entend des activités qui auraient été considérées admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental en

Le CEPMB ne ménage aucun effort pour bien informer tous ses intervenants et ce, entre autres à l'aide de ses publications. Certaines publications, dont le Rapport annuel et *La Nouvelle*, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'autres sont publiées aux moments opportuns, en réponse à un programme ou pour satisfaire les besoins de l'organisation.

## Publications / Date de publication

### Certificat de décision préalable

- Viréad / Octobre

Rapport annuel / Juin

Facteurs de rajustement de l'IPC / Avril

### Audiences

- Nicoderm - Hoechst Marion Roussel Canada Inc. / Avril 1999 (en cours)

- Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc. / Mai (complétée)

- Dovobet, LEO Pharma Inc. / Novembre (en cours)

- Evra, Janssen-Ortho Inc. / Décembre (complétée)

### La Nouvelle / Trimestriel

### Avis et commentaires

- Proposition de Certificat de décision préalable concernant le prix du Viréad / Janvier

- Proposition de modification du Règlement sur les médicaments brevetés - *La Nouvelle* / Janvier 2005

- Augmentations de prix pour les médicaments brevetés (article) / Mars 2005

### Médicaments brevetés

- Rapports au CEPMB en 2004 (y compris le statut de l'examen du prix pour chaque médicament) / Mensuel

- Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés :

• Aertus / Juin

• Alphagan / Septembre

• Avodart / Octobre

• Bexta / Mars

• BLÉS / Juin

• Bondronat / Avril 2005

• Cetrotide / Janvier 2005

• Crestor / Janvier

• Ebixa / Janvier 2005

• Ezetrol / Septembre

• Fasturtec / Août

• Gadovist / Janvier 2005

• Zavesca / Janvier 2005

### Programme de recherches / Janvier

### Discours

- Les médicaments brevetés et leurs prix : tendances et développements / Mars

- Contrôle des prix des produits pharmaceutiques au Canada / Mai

- L'avenir de la réglementation des prix des médicaments : Peut-on maintenir l'équilibre ? / Novembre

- Prix des médicaments au Canada et aux États-Unis : Une question complexe ? / Janvier 2005

- Allocation par le Vice-président du CEPMB devant le Comité permanent de la Santé sur le Budget principal / Avril 2005

### Engagements de conformité volontaire

- One-Alpha, LEO Pharma Inc. / Mai

- Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc. / Juin

- Prolastin, Bayer Inc. / Juillet

- Starnoc, Servier Canada / Juillet

- Busulfex, EPS Pharma Inc. / Novembre

- Evra, Janssen-Ortho Inc. / Février 2005

- Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc. / Mars 2005

- Tamiflu, Hoffmann-La Roche Canada / Mars 2005



En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (Neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et le *American College of Surgeons* pour ne nommer que celles-là.

**Anthony Boardman, B.A., Ph.D.**

M. Boardman a siégé au Conseil de janvier 1999 à janvier 2004. Il a été reconduit dans ses fonctions pour un deuxième mandat, celui-là allant de mars 2005 à mars 2010.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires, Division de la stratégie et de l'économie d'entreprise au *Saunders School of Business* de l'Université de la Colombie-Britannique. M. Boardman est diplômé (B.A., 1970) de l'Université de Canterbury en Angleterre ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (Ph.D., 1975). Avant d'enseigner à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la *Wharton School* de l'Université de la Pennsylvanie.

Les domaines de recherche auxquels s'intéresse actuellement M. Boardman sont les partenariats publics-privés, l'analyse coûts-avantages et la gestion stratégique. M. Boardman a également oeuvré comme expert-conseil pour différents organismes privés et publics, dont Vodafone, Stora Enso, Pricewaterhouse Coopers, le Trésor de la Nouvelle-Zélande ainsi que les différents niveaux de gouvernement au Canada. M. Boardman a enseigné à des cadres supérieurs dans différents pays et a reçu des prix soulignant ses activités en enseignement, dont le prix Alan Blizzard.

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement à la préparation de la troisième édition de son livre *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice* publié par Prentice Hall.

**Ingrid S. Sketris,**  
BSc(Phm), Pharm.D., MPA(HSA)

Mme Sketris est professeure au Collège de pharmacie et à l'École des études de administration des services de santé de l'Université de Dalhousie. Elle est également professeure au département de la santé communautaire et d'épidémiologie de cette même université. Elle travaille à titre d'expertise-conseil en pharmacie auprès du département de pharmacie du Centre des sciences de la santé Queen Elizabeth II de Halifax. Depuis 2000,

Mme Sketris est titulaire de la chaire en services de recherche sur la santé de la Fondation canadienne de recherche sur les services de santé/Institut canadien de recherche en santé (cofinancée par la *Nova Scotia Health Research Foundation*).

Mme Sketris est diplômée de l'Université de Toronto (BSc(Phm), 1977), de l'Université du Minnesota (Pharm.D., 1979), de l'Université de Tennessee *for the Health Sciences* (résidence en toxicologie clinique/pharmacie, 1980) ainsi que de l'Université de Dalhousie (MPA(HSA) 1989).

Mme Sketris est Fellow de l'Association canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et du *American College of Clinical Pharmacy*. De 1996 à 1998, elle a été membre du comité consultatif scientifique de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé. Au niveau de la recherche, Mme Sketris s'intéresse tout particulièrement à l'incidence des changements de la politique d'assurance-médicaments et à l'utilisation des médicaments et des services de santé par la population de la Nouvelle-Écosse.

Mme Sketris siège actuellement comme représentante du CEPMB au comité de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) chargé d'examiner l'utilisation faite du système de classification anatomique, thérapeutique, chimique (ATC) et des doses thérapeutiques quotidiennes (DTQ) dans les analyses.

Mme Sketris a publié de nombreux articles traitant de la thérapeutique pour les cas de greffe et de la pharmacocopidémologie.

## Budget

Pour l'exercice 2004-2005, le Conseil dispose d'un budget de \$5 417 000 \$ et d'un effectif approuvé de 44 employés. Ce budget inclut la somme de 424 000 \$ pour la Stratégie d'accès thérapeutique<sup>33</sup> et 832 000 \$ pour le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNUMP).<sup>34</sup>

**Tableau 12**  
Performance financière

Budget pour 2004-2005 (en milliers \$)	Dépenses réelles pour 2003-2004 (en milliers \$)	Total CEPMB	Équivalents temps plein
5 417,0	4 290,3		38,0
44,0			

Vous trouverez de plus amples renseignements concernant le budget du CEPMB sur notre site Web sous la rubrique « Rapports au Parlement ».

- 33 La Stratégie d'accès thérapeutique est une initiative de Santé Canada qui vise à aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé. Ainsi, Santé Canada voit à assurer que les médicaments pour usage humain, et tout autre produit thérapeutique, soient sécuritaires, de haute qualité, efficaces, utilisés correctement et disponibles en temps opportun et à des coûts acceptables. Le CEPMB a reçu des fonds par le biais de la Stratégie pour son Projet d'examen des échanciers. Pour de plus amples renseignements sur cette initiative, voir la page 34 du présent rapport.
- 34 Pour de plus amples renseignements concernant le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNUMP), voir la page 30 du présent rapport.



## Biographies des membres du Conseil

**Président : Robert G. Elgie,** C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Le Dr Elgie a été nommé membre et président du Conseil en mars 1995. Il a été reconduit dans ses fonctions pour un deuxième mandat, celui-là allant de mars 2000 à mars 2005. Son mandat a donc pris fin le 7 mars 2005.

Avocat et neurochirurgien, membre du Collège royal des chirurgiens du Canada, le Dr Elgie a fondé en 1991 l'Institut du droit de la santé de l'Université de Dalhousie qu'il a dirigé jusqu'en 1996. De 1992 à 1996, il a occupé à temps partiel le poste de président de la Commission des accidents de travail de la Nouvelle-Écosse. Le Dr Elgie a enseigné à la faculté de médecine des universités Queen's et Toronto. Il a occupé plusieurs postes à l'Hôpital général de Scarborough, dont celui de chef du corps médical. En 1977, il a été élu à l'Assemblée législative de l'Ontario et a occupé plusieurs postes au sein du Cabinet. Il a quitté l'Assemblée législative en septembre 1985 pour occuper jusqu'en 1991 le poste de président de la Commission des accidents de travail de l'Ontario. En octobre 2000, le Dr Elgie a été nommé membre du Conseil de presse de l'Ontario.

En mai 2001, le Dr Elgie a reçu un doctorat honorifique en droit de l'Université de Dalhousie en reconnaissance de ses réalisations insigne. En janvier 2003, le Dr Elgie a été nommé membre de l'Ordre du Canada.

### Vice-président : Réal Sureau, F.C.A.

Monseigneur Sureau a été nommé membre et vice-président du Conseil en octobre 1995. En octobre 2000, il a été reconduit dans ses fonctions actuelles pour un mandat allant d'octobre 2000 à octobre 2005. Depuis la fin du mandat du Dr Elgie, il assume les fonctions de la présidence du CEPMB.

Monseigneur Sureau, qui est comptable agréé depuis 1963, a fait ses études aux universités Queen's et McGill. De 1957 à 1973, Monseigneur Sureau a exercé les fonctions d'expert et de vérificateur comptable dans un cabinet régional. De 1973 à 1982, il a occupé le poste de vice-président aux Finances à la scierie Forex Inc. De 1982 à 1992, il a été directeur financier du groupe Canam Manac, un leader nord-américain de la fabrication de poutres d'acier triangulé et de semi-remorques. Il a par la suite poursuivi sa carrière comme expert-conseil en affaires et directeur d'entreprise.

Monseigneur Sureau a été membre de l'Ordre des comptables agréés du Québec et a siégé à plusieurs de ses comités. Il en a également été le président en 1995-1996. Il a reçu le titre honorifique de Fellow comptable agréé en 1986.

Monseigneur Sureau est président du cabinet Gestion Sureau Limitée. Depuis 1982, Monseigneur Sureau a siégé à différents conseils d'administration d'émetteurs assujettis et d'organismes privés, dont Gaz Métro Inc. où il siège à titre de membre du conseil d'administration, du comité de gouvernance, du comité de la caisse de

## Membres du Conseil :

**Thomais (TIM) Armstrong** C.R., O. Ont.

M. Armstrong a été nommé membre du Conseil le 3 octobre 2002 pour un mandat qui se terminera en octobre 2007.

Avocat de profession, M. Armstrong a connu une brillante carrière dans la fonction publique de l'Ontario. Il a été président du Conseil des relations de travail de l'Ontario de 1974 à 1976, sous-travail de l'Ontario de 1976 à 1986, agent général de l'Ontario à Tokyo de 1986 à 1990, sous-ministre de l'Industrie, du commerce et de la technologie de 1991 à 1992, et conseiller du Premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique de 1992 à 1995. Depuis 1996, il siège comme représentant principal du Canada à la *Japan Bank for International Cooperation*. Il siège également comme arbitre et médiateur dans les modes alternatifs de règlement de conflits, plus particulièrement en relations de travail.

M. Armstrong a reçu l'Ordre de l'Ontario en 1995 pour sa contribution insigne à la fonction publique de la province.

**Brien G. Benoit,** M.D., F.R.C.S. (C), F.A.C.S.

Le Dr Benoit a été nommé membre du CEPMB pour un mandat allant de mai 2005 à mai 2010.

Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du Corps des médecins titulaires actifs à l'hôpital d'Ottawa. Le Dr Benoit a occupé divers postes administratifs au cours de sa carrière, dont médecin-chef à l'hôpital Civic d'Ottawa de 1996 à 1998, médecin-chef des résidents en neurochirurgie à l'Université d'Ottawa de 1995 à 2003, titulaire de la chaire en neurochirurgie à l'Université d'Ottawa de 1997 à 2003, et chirurgien chef adjoint au Campus Civic de l'hôpital d'Ottawa de 2002 à 2004. De 1993 à 2004, le Dr Benoit a également occupé le poste de président du comité de la salle d'opération au Campus Civic.

Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a mérité diverses distinctions, dont le prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa qui lui a été décerné en 1991 et en 2000.

M. Réal Sureau, assume les fonctions de la présidence du CEPMB depuis le 8 mars 2005 d'ici à ce que soit nommé un successeur au Dr Elgie. Le mandat de M. Sureau, qui aura couvert une période de dix ans, arrivera à échéance en octobre 2005.

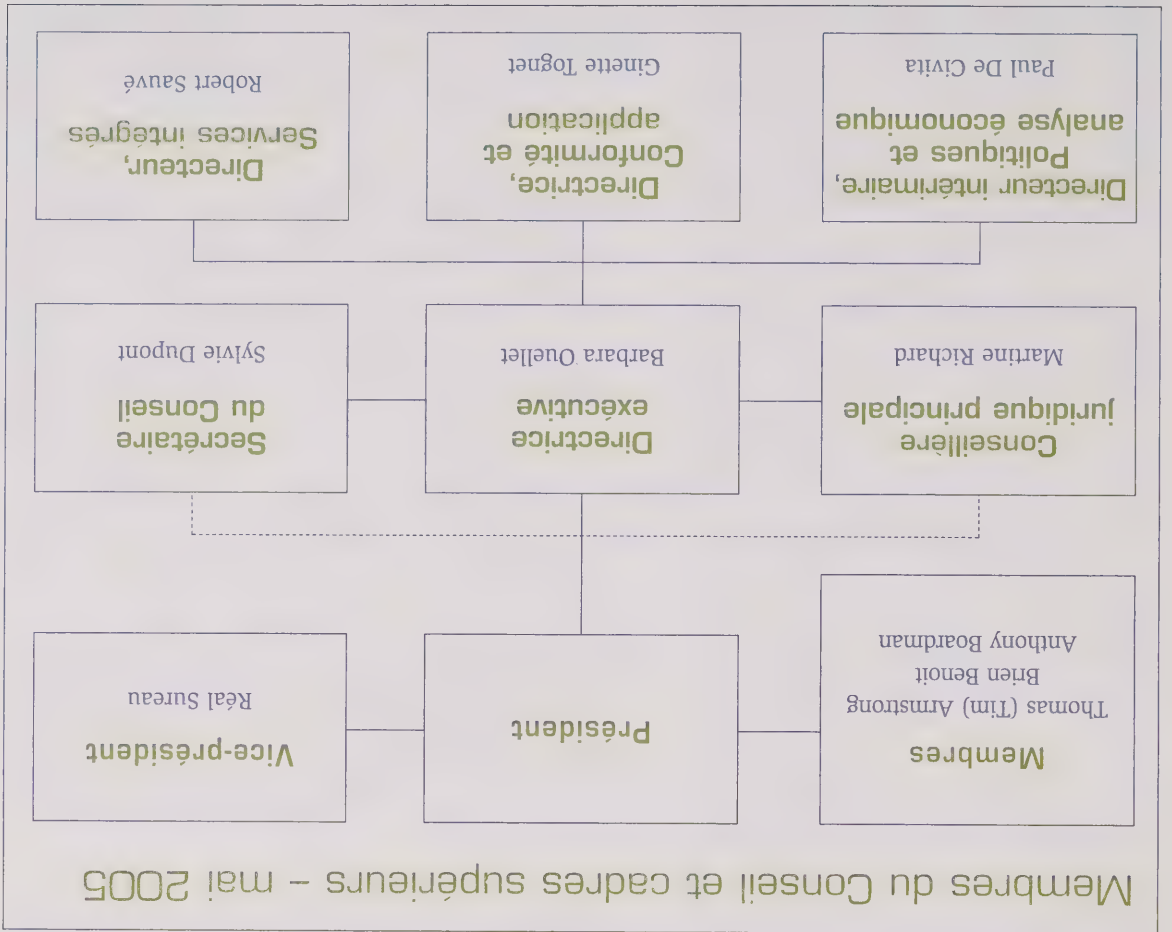
Le Dr Brien Benoit a été nommé Membre du Conseil le 19 mai 2005 pour une période de cinq ans. M. Anthony Boardman, qui a terminé en janvier 2004 un premier mandat de cinq ans à titre de membre du Conseil, a été reconduit dans ses fonctions le 11 mars 2005 pour un autre mandat de cinq ans.

Mme Ingrid Sketris a terminé son mandat à titre de membre du Conseil en mai 2004.

M. Wayne Critchley, qui a occupé le poste de directeur exécutif du CEPMB pendant 15 ans, a pris une retraite bien méritée. Lui succède dans ce poste Mme Barbara Ouellet, auparavant directrice de la Division de la qualité des soins, de la technologie et des produits pharmaceutiques de la Direction générale des politiques de santé de Santé Canada.

Le Conseil est formé d'au plus cinq membres siégeant à temps partiel, dont un président et un vice-président. Les membres du Conseil sont nommés par le gouvernement en conseil. En vertu de la Loi sur les brevets, le président du Conseil assume également les fonctions de chef de la direction du CEPMB et, à ce titre, est investi de la responsabilité de la supervision et de la direction des activités du Conseil. Une directrice exécutive supervise le travail du personnel. Les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice exécutive, la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, le directeur des services généraux, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Le Dr Robert G. Elgie, président du CEPMB depuis 1995, a terminé le 7 mars 2005 un mandat de dix années à la barre du CEPMB. Le vice-président en poste,



Cette problématique étant nouvelle, le personnel du Conseil a recommandé au Conseil d'en faire l'examen dans les meilleurs délais.

Au cours des derniers mois, cette pratique de maintien d'un prix de liste élevé a également été portée à l'attention du CEPMB par le truchement de demandes d'information à caractère non officiel sans toutefois qu'aucune proposition ne soit faite. Ces demandes confirment l'intention de certains fabricants de pratiquer des prix de liste élevés et d'offrir en contrepartie des escomptes et des rabais pour que les prix de transaction moyens des médicaments brevetés se maintiennent dans les limites du prix maximum non excessif comme l'exigent les Lignes directrices sur le CEPMB.

Le Conseil est préoccupé par l'incidence négative que pourrait entraîner cette pratique de double prix, tant sur le consommateur et la protection de ses intérêts que sur la transparence du processus de fixation des prix des médicaments brevetés au Canada.

Le Conseil fera rapport aux moments opportuns de l'évolution de ce projet par le truchement du Programme de recherche du CEPMB.

Le Programme de recherche est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Publications ».

## Communications

Le programme des communications du CEPMB fournit un cadre de gestion des volets importants de sa stratégie et ses pratiques. Ce service essentiel révèle particulièrement utile pour les processus de prise de décisions et de préparation de rapports.

Le programme de communication, qui relève du Secrétariat, s'occupe entre autres de l'élaboration et de l'application des politiques, des plans et des activités de communication du CEPMB. Le Secrétariat répond également aux demandes d'information du grand public et assure la gestion, la gouvernance et l'organisation des différentes activités de communication, ce qui englobe les relations avec les médias. Le Secrétariat participe également à la gestion collective des activités du CEPMB.

Les éléments centraux de notre Programme de communications demeurent la transparence, l'intégrité et l'accessibilité.

internates.

à mieux satisfaire aux besoins des internautes. Ce site offre entre autres la possibilité de s'inscrire en ligne sur la liste d'envoi de nos publications papier ou électroniques. Nous avons également ajouté à notre site la rubrique *Foire aux questions* qui est régulièrement consultée par les visiteurs à la recherche d'information sur notre organisme. La configuration et la conception graphique ont également été refaites pour faciliter la navigation de manière à mieux satisfaire aux besoins des internautes.

Le CEPMB s'est doté d'un plan de communications particulièrement solide afin de mieux faire connaître et comprendre son mandat, son rôle et son champ de compétences.



Règlement sur les médicaments brevetés, 1994. Ce Règlement spécifie les renseignements dont les brevets doivent faire rapport comme l'exige la Loi sur les brevets. Il spécifie également les délais dans lesquels les rapports doivent être présentés au CEPMB.

Depuis son adoption en 1988, le Règlement n'a été modifié en profondeur qu'une seule fois, soit en 1994, essentiellement afin de l'adapter aux nouvelles exigences de la Loi sur les brevets modifiée.

Dix années plus tard, certains aspects du Règlement doivent être actualisés afin de mieux refléter les renseignements dont a besoin le CEPMB dans l'exercice des responsabilités qui lui sont dévolues en vertu de la Loi. Ces modifications visent à améliorer les délais d'examen du prix des médicaments qu'effectue le CEPMB et à établir une distinction entre les médicaments brevetés pour usage humain et les médicaments brevetés pour usage vétérinaire en ce qui a trait aux informations qui doivent être divulguées au Conseil.

Le Conseil avait fixé au 15 avril 2005 la date limite de réception des mémoires des intervenants concernant les modifications proposées au Règlement. Le Conseil fera rapport dans son Programme de recherche du suivi qu'il donnera à cette initiative et publiera les mémoires reçus.

## Augmentations des prix des médicaments brevetés : Consultation publique

En 2004, le CEPMB a appris, après avoir pris connaissance de certaines publications et de rapports d'intervenants, que les fabricants d'un nombre assez élevé de médicaments brevetés se préparaient à augmenter les prix de leurs médicaments brevetés. Même si les Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs autorisent des augmentations de prix dans les limites des variations de l'Indice des prix à la consommation, le nombre élevé d'augmentations de prix ne manque pas de soulever certaines questions.

Au cours de la dernière décennie, le Canada a réussi à stabiliser les prix des médicaments brevetés grâce à des politiques comme la réglementation des prix par le CEPMB et à des stratégies de limitation des coûts des régimes publics

d'assurance-médicaments. Les récents rapports d'augmentations des prix amènent le CEPMB à se demander si le Canada est à la veille de connaître un changement en matière d'établissement des prix des médicaments brevetés, ce qui pourrait mettre un terme à une décennie de stabilité des prix. De plus, au moment où les augmentations de prix allaient être appliquées au Canada, certains pays imposaient d'autres limites sur les prix des médicaments.

Suite à ces rapports d'augmentations des prix, le CEPMB a annoncé en novembre 2004 son intention de réviser ses Lignes directrices sur les augmentations des prix des médicaments. Ce document rappelle l'évolution des Lignes directrices sur les augmentations des prix des médicaments et des tendances des prix et pose aux intervenants diverses questions concernant les augmentations des prix.

Le Conseil ne prendra en compte que les mémoires reçus en date du 9 mai 2005, soit la fin de la période d'avis et de commentaires. Le Conseil fera rapport du suivi à ce projet et de ses mises à jour par le truchement de la prochaine livraison de *La Nouvelle* et de son Programme de recherche.

## Projet relatif au système de double prix

Après avoir accepté l'engagement de conformité volontaire soumis pour le médicament Fasturtec, le CEPMB a entrepris de faire un examen de la pratique de certains fabricants qui tiennent pour leurs médicaments brevetés des prix de liste élevés qui n'ont aucune mesure avec les prix de vente moyens au Canada.

En juin 2004, le CEPMB a mis fin aux procédures qu'il avait engagées concernant le médicament breveté Fasturtec en acceptant l'engagement soumis par Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). L'engagement prévoyait une baisse marquée du prix du Fasturtec, qui passait le 295 \$ à 125 \$ la fiole. Toutefois, Sanofi a indiqué dans son document d'engagement son intention de maintenir un prix de liste élevé pour son médicament tout en donnant l'assurance qu'aucun client canadien n'aurait à payer le Fasturtec à un prix plus élevé que le prix réduit. Vous trouverez l'engagement et le communiqué sur notre site Web sous les rubriques « Publications » et « Engagements de conformité volontaire ».

32 Voir *L'avenir de la réglementation des prix des médicaments : Peut-on maintenir l'équilibre ?* discours prononcé par le Dr Robert G. Elgie, Président du CEPMB à PHARMAC 2004, et par Réal Sureau, Vice-président, à la conférence sur la Commercialisation des médicaments au Québec et au Canada, le 21 novembre 2004. Ce discours est affiché sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Discours (Série) 2004 ».

# INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE

## Programme de recherche

Chaque année, le CEPMB établit son programme de recherche dans le cadre de son processus de planification annuelle. Ce programme présente les projets en cours, les projets en préparation ainsi que les projets sur le point d'être mis en oeuvre. Il présente également les initiatives soumises à des consultations publiques ou qui pourraient l'être.

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNUMP), un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), a été mis en oeuvre au cours de l'exercice 2002. Au titre de ce système, le CEPMB a effectué en 2004 diverses études de recherche sur la gestion et sur l'utilisation de produits médicamenteux. Les projets de recherche effectués au titre du SNUMP sont inscrits à notre programme de recherche.

Notre programme de recherche fait également état de consultations récemment menées sur les modifications proposées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ainsi que sur les augmentations des prix des médicaments brevetés.

Notre programme de recherche est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Publications ». Des mises à jour sont publiées dans notre feuillet d'information trimestriel intitulé *La Nouvelle*.

## Projet d'examen des échéanciers

Dans le deuxième rapport qu'il a soumis en novembre 2001 au Conseil, le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix<sup>31</sup> a recommandé d'assujettir le processus d'examen du prix à des étapes et à un échéancier. Considérant cette recommandation ainsi que les difficultés que posent à nos experts scientifiques les nouveaux médicaments, les nouveaux types de rapports des brevets et les pressions exercées par les brevets pour être autorisés à étouffer leurs rapports et même à en présenter d'autres, le CEPMB a entrepris le Projet d'examen des échéanciers.

Dans notre rapport annuel de 2003, nous avons fait rapport de différentes mesures prises à l'interne pour apporter d'autres changements au processus d'examen

31 Le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix a été créé par le CEPMB en 1998 suivant la publication de son *Guide pour la prochaine décennie*. Le Groupe de travail comprenait douze membres, tous des représentants des divers groupes d'intervenants du CEPMB. Son mandat était d'examiner, d'analyser et de rédiger un rapport sur trois sujets : l'utilisation des prix du formulaire du DVA dans la comparaison des prix à l'échelle internationale; le processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés; et le prix des médicaments de catégorie 3. Le Groupe de travail a complété son mandat en octobre 2002. Ses rapports et autres documents pertinents aux activités du Groupe de travail sont affichés sur notre site Web sous la rubrique « Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix ».

## Modifications proposées au Règlement – Consultation publique

Le CEPMB fera rapport de l'évolution de ce projet sur son site Web et par le truchement de *La Nouvelle*.

Le Projet d'examen des échéanciers aura comme prochaines étapes l'adoption d'échéanciers pour les différentes étapes du processus d'examen des prix et à la tenue d'une consultation auprès de l'industrie et d'autres intervenants. Le CEPMB fera rapport de l'évolution de ce projet dans une livraison future de *La Nouvelle* lorsqu'il aura pris connaissance des mémoires reçus.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevets soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse commencer le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a publié un *Avis et commentaires* proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Selon une des modifications proposées, les brevets seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Les intervenants avaient jusqu'au 15 avril pour déposer leurs mémoires sur les différentes modifications proposées. Le Conseil fera rapport des prochaines étapes de ce projet dans une livraison future de *La Nouvelle* lorsqu'il aura pris connaissance des mémoires reçus.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevets soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse commencer le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a publié un *Avis et commentaires* proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Selon une des modifications proposées, les brevets seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Les intervenants avaient jusqu'au 15 avril pour déposer leurs mémoires sur les différentes modifications proposées. Le Conseil fera rapport des prochaines étapes de ce projet dans une livraison future de *La Nouvelle* lorsqu'il aura pris connaissance des mémoires reçus.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevets soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse commencer le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a publié un *Avis et commentaires* proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Selon une des modifications proposées, les brevets seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Les intervenants avaient jusqu'au 15 avril pour déposer leurs mémoires sur les différentes modifications proposées. Le Conseil fera rapport des prochaines étapes de ce projet dans une livraison future de *La Nouvelle* lorsqu'il aura pris connaissance des mémoires reçus.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevets soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse commencer le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a publié un *Avis et commentaires* proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Selon une des modifications proposées, les brevets seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Les intervenants avaient jusqu'au 15 avril pour déposer leurs mémoires sur les différentes modifications proposées. Le Conseil fera rapport des prochaines étapes de ce projet dans une livraison future de *La Nouvelle* lorsqu'il aura pris connaissance des mémoires reçus.

Il est apparu en cours de projet que l'information que les brevets soumettent au CEPMB a une incidence sur le processus d'examen du prix des médicaments en ce sens qu'elle doit être totalement reçue avant que ne puisse commencer le processus d'examen scientifique. Dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*, le CEPMB a publié un *Avis et commentaires* proposés au *Règlement sur les médicaments brevetés*. Selon une des modifications proposées, les brevets seraient tenus de soumettre au Conseil des monographies de leurs médicaments. Les intervenants avaient jusqu'au 15 avril pour déposer leurs mémoires sur les différentes modifications proposées. Le Conseil fera rapport des prochaines étapes de ce projet dans une livraison future de *La Nouvelle* lorsqu'il aura pris connaissance des mémoires reçus.



## Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche

Le tableau 15, à l'annexe 3, à la page 52, ventile les dépenses courantes de R-D engagées en 2004 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autres types de recherche admissible. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques, sans application spécifique en vue. Les brevets ont fait état de dépenses de recherche fondamentale totalisant 221,7 millions de dollars ou 19,7 % du total des dépenses courantes de R-D. Comme on peut le voir dans le graphique 19, la valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a augmenté de 23 % en 2004 par rapport à l'exercice précédent.

La recherche appliquée vise une application pratique, notamment l'amélioration des procédés de fabrication, les essais précliniques et les essais cliniques. Les brevets ont déclaré des dépenses dans la recherche appliquée totalisant 658,3 millions de dollars ou, encore, 58,3 % des dépenses courantes de R-D. Les essais cliniques ont accaparé 76,2 % des dépenses de recherche appliquée.

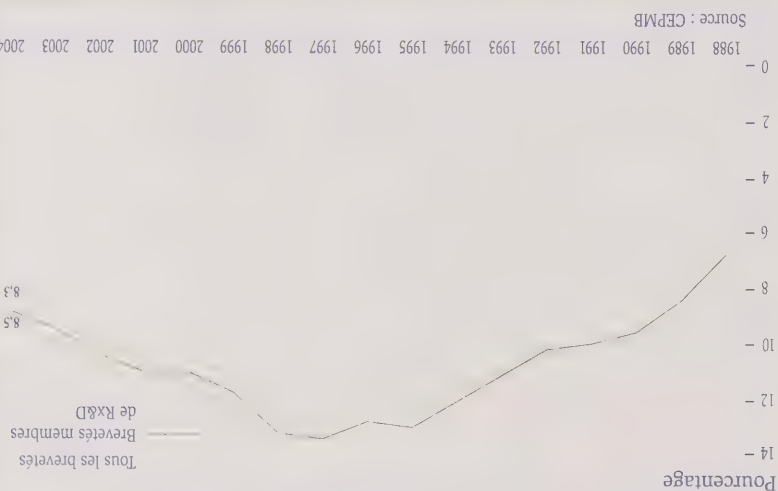
Les dépenses au titre « autre R-D admissible » (qui comprennent les coûts engagés pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques) ont représenté en 2004, 21,7 % des dépenses courantes de R-D.

## Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les titulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, notamment par des universités, des hôpitaux et d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 16, présenté à l'annexe 3, à la page 53, révèle qu'un peu plus de la moitié (55 % des dépenses courantes de R-D) de la recherche a été effectuée par les brevets eux-mêmes. La valeur de la recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevets a augmenté en 2004 pour représenter 20,9 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 13,2 % des dépenses courantes de R-D.

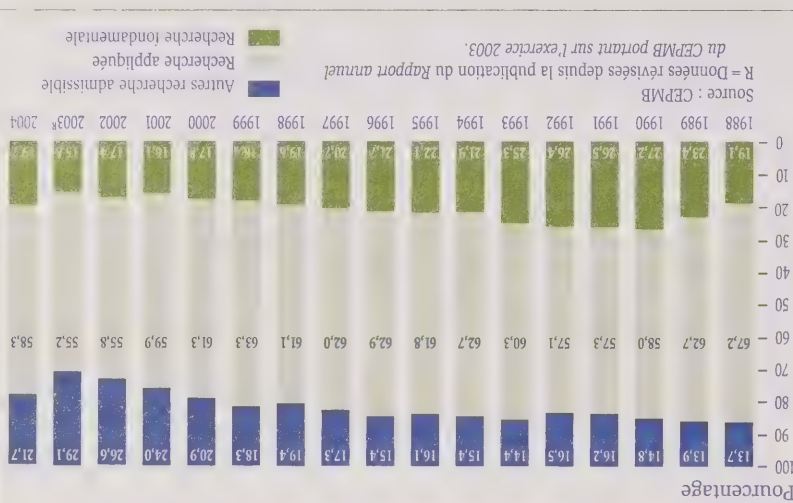
## Graphique 18

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires d'un brevet pharmaceutique, 1988-2004



## Graphique 19

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2004



En 2004, comme pour les exercices précédents, la plupart des activités de R-D effectuées par les brevets ont été financées à l'interne. (Pour de plus amples détails, voir le Tableau 17, à l'annexe 3, à la page 53).

## Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Les tableaux 18 et 19, que vous trouverez à l'annexe 3, aux pages 53 et 54, ventilent les dépenses courantes de R-D selon les provinces du Canada, sauf en Ontario. Cette année encore, les dépenses ont été surtout engagées en Ontario et au Québec qui ont ainsi accaparé 88,5 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D au Canada.



Tableau 11

Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2004

Exercice	Nbre de sociétés déclarantes	Total des dépenses de R-D <sup>1</sup> (en millions de \$)	Variation par rapport à l'exercice 2003 (%)	Total des recettes tirées des ventes <sup>2</sup> (en millions de \$)	Variation par rapport à l'exercice 2003 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	Brevetés membres de R&D <sup>4</sup> (%)	Tous les Brevetés (%)
2004	84	1 170,0	-2,0	14 168,3	4,0	8,3		
2003 <sup>5</sup>	83	1 194,3	-0,4	13 631,1	12,8	8,8		
2002	79	1 198,7	13,0	12 081,2	12,5	9,9		
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9		
2000	79	941,8	5,3	9 309,6	12,0	10,1		
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8		
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5		
1997	75	725,1	9,0	6 288,4	7,4	11,5		
1996	72	665,3	6,4	5 857,4	9,9	11,4		
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7		
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3		
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6		
1992	71	412,4	9,6	4 164,4	6,9	9,9		
1991	65	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7		
1990	65	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3		
1989	66	244,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2		
1988	66	165,7	-	2 718,0	-	6,1		

Source : CEPMB

1 Le total des dépenses de R-D comprend les dépenses de recherche scientifique et de développement – dépenses en capital et autres – admissibles au crédit d'impôt à l'investissement au titre de la Loi de l'impôt sur le revenu et de son règlement d'application, dans leur version du 1<sup>er</sup> décembre 1987.

2 Le total des recettes tirées des ventes comprend les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

3 Les ratios de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ci-haut présentés comprennent les dépenses de recherche financée par des subventions gouvernementales. Si l'on fait exclusion de la recherche financée par le gouvernement, le ratio pour l'ensemble des brevets est de 8,2 % et celui des brevets membres de R&D, 8,5 %.

4 R&D a déjà rapporté que ses membres avaient atteint pour des années antérieures un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. Il importe ici de préciser que la Loi sur les brevets n'oblige que les sociétés ayant un brevet actif lié à un médicament commercialisé au Canada à soumettre au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. Ceci dit, certains brevets membres de R&D ne font pas rapport de leurs dépenses de R-D – dont, par exemple, des sociétés de biotechnologie qui font de la R-D, mais qui n'ont pas vendu leur médicament breveté au Canada.

5 Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

## Dépenses courantes de R-D selon le type de dépenses

En 2004, les dépenses courantes de R-D<sup>30</sup> ont totalisé 1 124,2 millions de dollars, soit 96,1 % de l'ensemble des dépenses de R-D. Les coûts d'acquisition de biens d'équipement et les coûts d'amortissement admissibles représentent respectivement 2,4 % et 1,5 % de l'ensemble des dépenses de R-D.

Le tableau 14, à l'annexe 3, à la page 49, constitue une liste de tous les brevets ayant présenté des rapports au CEPMB et leurs ratios respectifs de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes.

30 Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres qu'en capital

directement associées à la recherche, dont (a) salaires, (b) matériel direct, (c) entre-preneurs et sous-traitants, (d) autres coûts directs tels que les coûts indirects de production (e) paiements aux institutions désignées, (f) paiements aux organismes subventionnaires et (g) paiements aux autres organismes. Ces éléments sont décrits plus en détail dans le formulaire 3 du Guide du brevet concernant la façon de remplir les formulaires, disponible sur notre site Web sous les rubriques « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

ventes de médicaments non brevetés et des recettes découlant d'ententes de production sous licence ainsi que des dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour leurs différents médicaments. La Loi n'oblige pas les brevetés qui n'ont fait aucune vente au cours de l'exercice à soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que chaque année alors que d'autres arrivent à échéance, la liste des sociétés tenues de faire rapport de leurs dépenses de R-D varie d'année en année.

*Le Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement), exige qu'un fondé de pouvoir de la société pharmaceutique certifie l'exactitude de l'information fournie au CEPMB. Le Conseil ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée, mais cherche plutôt à relever toute anomalie ou contradiction et, lorsqu'il y a lieu, demande aux brevetés de corriger leurs données ou de les étifier. Pour confirmer que les données qu'il a soumises ont été bien interprétées, chaque breveté est invité à confirmer, avant la publication du rapport annuel, l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB.

En 2004, 84 sociétés pharmaceutiques distribuant des médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire ont soumis au CEPMB un rapport sur leurs dépenses de R-D. De ce nombre, 37 étaient membres de Rx&D.

## Défaut de présenter un rapport au CEPMB

Dans son Rapport annuel pour l'exercice 2003, le CEPMB mentionnait qu'il menait une enquête sur le défaut de Draxis Health Inc. de présenter un rapport sur ses dépenses de R-D pharmaceutique. Le dossier a depuis été fermé à la suite de la présentation par Draxis Health Inc. des données sur ses dépenses de R-D pour l'exercice 2003.

## Recettes tirées des ventes

Pour des fins de rapport, les recettes tirées des ventes s'entendent des recettes des ventes de médicaments<sup>29</sup> au Canada ainsi que des recettes découlant d'ententes de vente sous licence.

Comme l'illustre le tableau 11, à la page 32, la valeur des recettes tirées des ventes de médicaments au Canada déclarées par les brevetés a totalisé 14,2 milliards de dollars en 2004, soit 4 % de plus qu'en 2003.

De ce montant, moins de 1 % des recettes découlent des ententes de vente sous licence. Les recettes tirées des ventes déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 11,8 milliards de dollars sur la même période, ce qui représente 83,1 % du total des recettes tirées des ventes.

## Dépenses de R-D

En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la Loi de l'impôt sur le revenu, dans sa version du 1<sup>er</sup> décembre 1987. Ainsi, les dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses courantes, les coûts d'immobilisation et l'amortissement autorisé. Les frais engagés pour les études de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être déclarés dans les rapports au CEPMB.

Comme le montre le tableau 11, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1 170,0 millions de dollars en 2004, soit 0,2 % de moins qu'en 2003. Les dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 008,3 millions de dollars en 2004, ce qui représente 86,2 % du total des dépenses de R-D déclarées.

## Ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le ratio des recettes de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés est de 8,3 % pour 2004. Quant au ratio des brevetés membres de Rx&D, il est passé de 9,1 % qu'il était en 2003 à 8,5 % en 2004.

Comme le montre le graphique 18, à la page 33, les ratios de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les membres de Rx&D ont augmenté entre 1988 et le milieu des années 1990, mais ont baissé au cours des dernières années. Pour tous les brevetés, membres ou non de Rx&D, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes n'ont jamais été aussi bas depuis 1989.

Le tableau 13 à l'annexe 3, à la page 49, affiche les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 84 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB, 66 ont présenté pour 2004 un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de 10 % et moins. Les recettes de ces derniers brevetés représentaient 68,7 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

<sup>29</sup> Dans la présente section du rapport sont incluses les recettes tirées des ventes des médicaments pour usage humain ainsi que les recettes tirées des ventes des médicaments pour usage vétérinaire.



## Système national d'information sur les médicaments prescrits

Le Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP) a pour mandat de préparer des analyses critiques sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation qui en est faite et sur les coûts engagés pour l'achat de médicaments. Ces analyses fournissent au régime de santé canadien une mine de renseignements sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs d'augmentation des coûts. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB sont partenaires dans ce système. Un comité directeur formé de représentants de Santé Canada et des différents régimes publics d'assurance-médicaments a été constitué pour conseiller l'ICIS et le CEPMB en matière d'établissement des bases de données du SNIUMP et d'analyses.

Le mandat du SNIUMP compte les deux volets principaux suivants :

- L'élaboration et la mise en oeuvre d'une base de données sur les ordonnances dans laquelle seront colligées les données des différents régimes publics d'assurance-médicaments
- La production d'analyses fondées sur les renseignements tirés de cette base de données.

L'ICIS est responsable du premier volet du mandat tandis que le CEPMB a été appelé, à la demande du ministre de la Santé, à s'occuper du second.

Au cours de leur conférence de septembre 2004, les premiers ministres du pays ont adopté un plan décentral ayant pour objet de rendre les régimes de soins de santé plus sensibles aux besoins de la population et d'assurer leur pérennité. Les premiers ministres ont affirmé qu'aucun Canadien ou canadienne ne devrait avoir à s'endetter pour obtenir les pharmacothérapies requises. À cette fin, ils ont demandé à leurs ministres de la santé respectifs de constituer un Groupe de travail ministériel qui élaborera et mettra en oeuvre une Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP) et qui soumettra un rapport intermédiaire d'ici le 30 juin 2006. La Stratégie touchera diverses initiatives dont une analyse des facteurs de coûts et de l'efficacité des médicaments, y compris des meilleures pratiques des régimes d'assurance-médicaments.

La SNPP constitue pour le CEPMB une occasion toute choisie de fournir par le truchement du SNIUMP une analyse pointue des tendances des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des coûts et toute autre analyse dont pourraient avoir besoin les décideurs. Le défi sera de déterminer quelles autres analyses d'ordre pharmaceutique pourraient être effectuées aux fins de la SNPP dans le cadre du SNIUMP.

## Analyse des dépenses de recherche-développement

Afin que les analyses effectuées au titre du SNIUMP répondent dans toute la mesure du possible aux besoins des décideurs des régimes publics et qu'elles contribuent à relever les défis et à saisir les possibilités qu'offre la Stratégie nationale, le Comité directeur du SNIUMP prévoit effectuer une évaluation des besoins en matière d'information et d'analyse concernant la gestion et l'utilisation des produits pharmaceutiques. L'évaluation des besoins servira à déterminer les priorités des initiatives menées au titre du SNIUMP ainsi que le travail à faire pour améliorer ou pour concevoir des stratégies efficaces dans les secteurs pauvres de l'information. Tout dépendant des résultats, les projets menés au titre du SNIUMP seront peaufinés et d'autres seront ajoutés. Les projets du SNIUMP font l'objet d'un rapport dans notre Programme de recherche publié sur notre site Web sous la rubrique « Publications ».

Vous trouverez des renseignements sur la participation du CEPMB et de l'ICIS au SNIUMP dans les sites Web de nos deux organismes dont les adresses sont [www.pmpb-cepm.gc.ca](http://www.pmpb-cepm.gc.ca) et [www.cihl.ca/drugs](http://www.cihl.ca/drugs).

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la Loi sur les brevets (Loi), les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement (R-D) au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.<sup>28</sup>

En application de la Loi, le CEPMB comptabilise les dépenses annuelles des brevets dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB n'a toutefois pas droit de regard sur le type de recherche-développement effectuée ni sur les sommes investies dans la R-D par les brevets. Le présent chapitre révèle les principales statistiques sur les investissements actuellement faits dans la recherche-développement pharmaceutique au Canada.

## Sources des données

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports soumis par les brevets. La Loi oblige les brevets à faire rapport au CEPMB des recettes qu'ils tirent des ventes de leurs médicaments, y compris des recettes tirées des

28 Tel que publié dans le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation du Règlement sur les médicaments brevetés, 1988, publié dans la Partie II de la Gazette du Canada, vol. 122, no 20 – SOR/DORS/88-474.



Le graphique 16, qui présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés, montre que la croissance des ventes au Canada était relativement équivalente à celle observée aux États-Unis, mais beaucoup plus importante que celle enregistrée en France, en Allemagne et en Italie.

Un bon moyen de comparer les coûts des médicaments à l'échelle internationale est de déterminer la proportion du revenu national du pays que ses résidents investissent dans les médicaments<sup>27</sup>. À cette fin, le graphique 17 présente pour 2002 les dépenses en médicaments sous forme de pourcentage du Produit intérieur brut (PIB) au Canada et dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Le graphique révèle que les dépenses en médicaments représentaient dans ces différents pays entre 1,2 % et 2,0 % du PIB. Le ratio des dépenses en médicaments engagés au Canada par rapport au PIB, qui est de 1,6 %, se situe dans la juste moyenne des ratios des pays de comparaison. En effet, le ratio établi pour le Canada était plus élevé que ceux de la Suède, de la Suisse et du Royaume-Uni, mais inférieur aux ratios de la France, des États-Unis et de l'Italie.

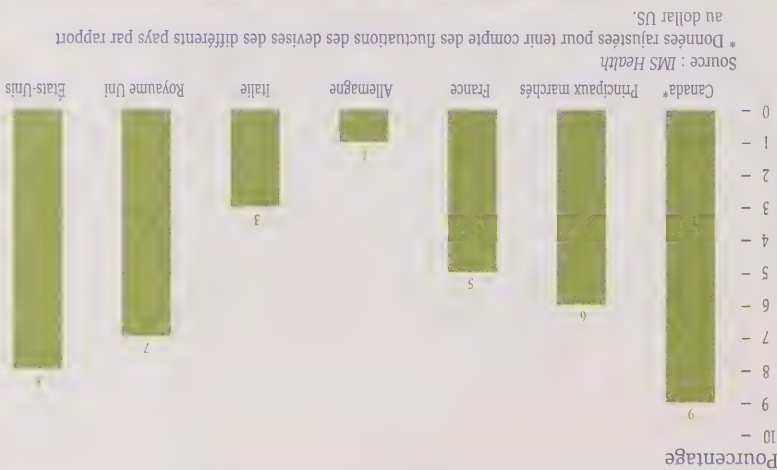
Au cours de la dernière décennie, le pourcentage du revenu national associé aux dépenses pharmaceutiques a augmenté d'une façon appréciable dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 10 montre que, entre 1998 et 2002, les dépenses en médicaments ont augmenté beaucoup plus rapidement que le PIB dans tous les pays mentionnés au graphique 17, exception faite de la Suède. À cet égard, les États-Unis constituent le cas le plus marquant : le taux des dépenses associées aux médicaments a augmenté de presque le triple du taux du revenu national (croissance de 76,8 % des dépenses pharmaceutiques versus croissance de 26,7 % du PIB).

27 Pour l'OCDE l'expression « dépenses pharmaceutiques » désigne « l'ensemble des sommes engagées pour l'achat de médicaments et d'articles médicaux non durables ». Cette définition englobe les préparations médicales, les médicaments de marque et les médicaments génériques, les drogues, les vitamines, brevétés, les sérum, les vaccins, les minéraux et les minéraux ainsi que les contraceptifs oraux ». Elle englobe également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques rapportées portent sur les dépenses des secteurs public et privé. Les dépenses pharmaceutiques peuvent ou non selon le pays comprendre la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.

En ce qui concerne le Canada, l'OCDE utilise les estimés des dépenses pharmaceutiques établis par l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Notons que les estimés de l'ICIS ne tiennent pas compte de la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.

Graphique 16

Croissance des ventes de médicaments, 2004/2003



Graphique 17

Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2002



Tableau 10

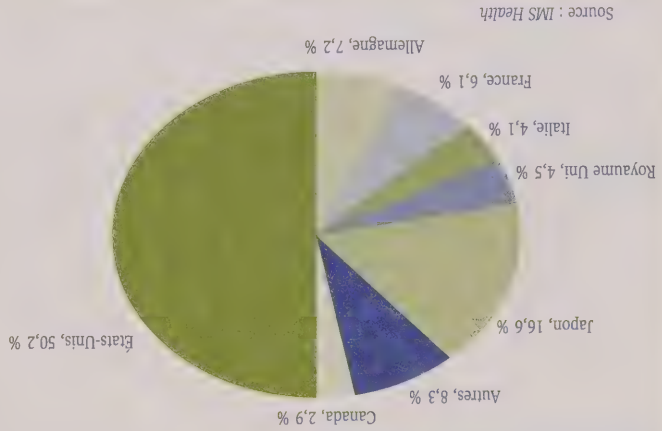
Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2002

2002 Dépenses en médicaments exprimées en % du PIB	1998 Dépenses en médicaments exprimées en % du PIB	Croissance des dépenses du PIB de 1998 à 2002 (%)
Canada	1,59	44,50
France	2,01	37,05
Allemagne	1,58	22,18
Italie	1,90	33,51
Suède	1,20	29,32
Suisse	1,15	24,41
Royaume-Uni	1,21	32,33
États-Unis	1,87	26,70

Source : OCDE

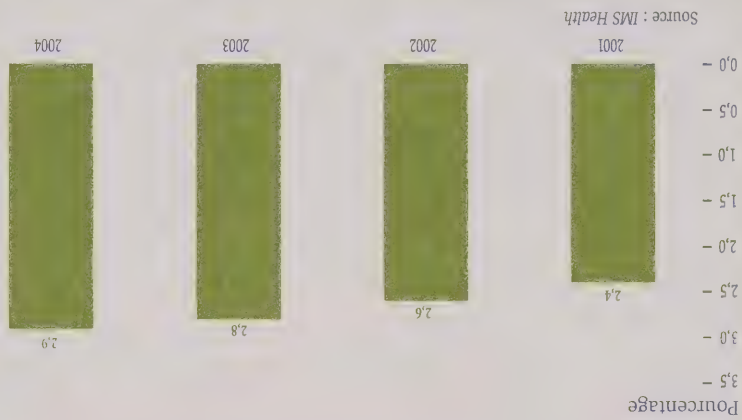
### Graphique 13

Distribution des ventes de médicaments entre les principaux marchés internationaux, 2004



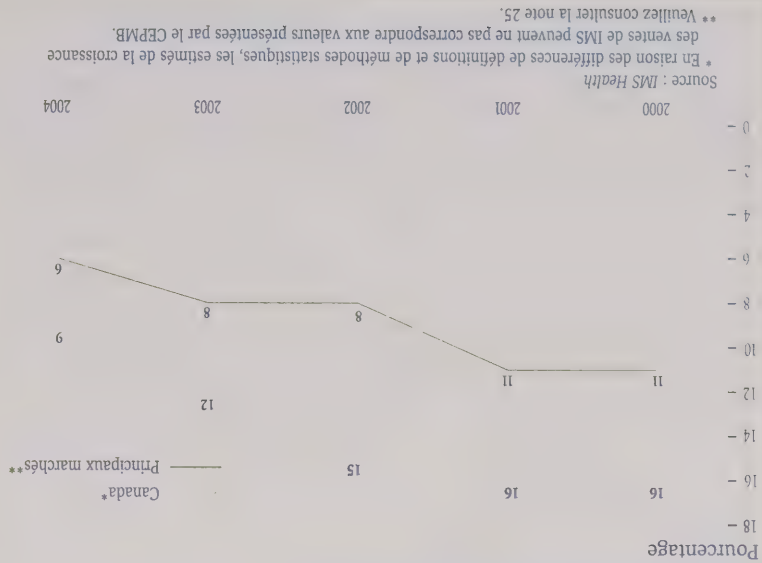
### Graphique 14

Part des ventes de médicaments, Canada, 2001-2004



### Graphique 15

Taux de change annuels, Ventes de médicaments, Canada et principaux marchés étrangers, 2000-2004



### Le contexte mondial

IMS Health fait régulièrement rapport des ventes des fabricants au secteur du détail dans un vaste nombre de pays. Selon IMS Health, ces ventes sur les principaux marchés ont totalisé 452,3 milliards de dollars en 2004.<sup>25</sup> Le graphique 13 présente la répartition de ce montant entre les marchés. Au Canada, les ventes de médicaments ont représenté 2,9 % de l'ensemble des ventes sur les principaux marchés. Le marché des États-Unis est de loin le plus important marché au monde, avec des ventes de médicaments supérieures au total combiné des ventes effectuées au Canada, en France, en Allemagne, en Italie, au Japon et au Royaume Uni.

Le graphique 14 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés pour la période de 2001 à 2004. Cette part des ventes a augmenté d'une façon constante depuis 2001, reflétant le fait que la croissance des ventes au Canada a invariablement dépassé celle sur les autres grands marchés.

Comme on peut le voir dans le graphique 15, cette tendance s'est maintenue en 2004 alors que la croissance annuelle des ventes au Canada (9%)<sup>26</sup> dépassait encore de la moitié celle des autres grands marchés (6 %).

25 IMS Health's Retail Drug Monitor, Décembre 2004 (www.imshealth.com). Le IMS Health's Retail Drug Monitor couvre les achats directs et indirects des pharmacies (les achats directs sont effectués directement auprès du fabricant tandis que les achats indirects sont effectués auprès d'un grossiste) dans 13 principaux pays. Les graphiques sur les ventes présentent des valeurs aux prix du fabricant (ou départ-usine) pour tous les médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre. Les graphiques couvrent les ventes du secteur hospitalier au Japon et les ventes postales aux États-Unis. Les 13 marchés suivants accaparent globalement plus des deux tiers du marché mondial : l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne, le Royaume Uni et les États-Unis.

26 Ce taux de croissance n'est pas le même que celui rapporté par le CEPMB (au tableau 6, à la page 19) parce que les données de IMS Health's Retail Drug Monitor ne portent que sur les ventes faites aux pharmacies.



## Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments

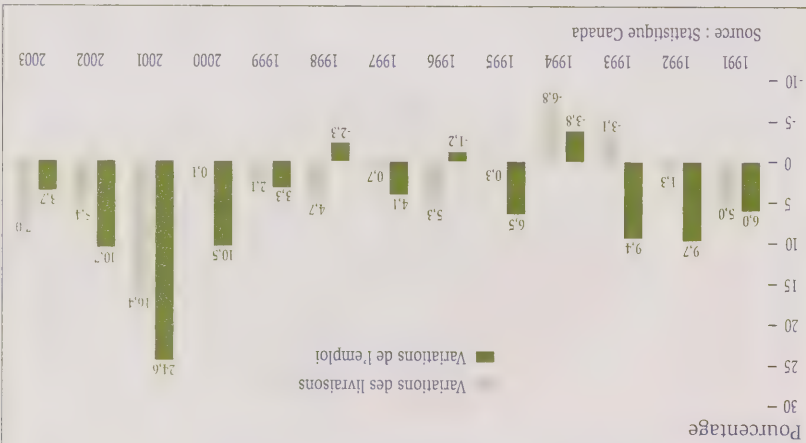
À l'échelle mondiale, l'industrie de fabrication de médicaments est dominée par des multinationales établies dans plusieurs pays. La plupart de ces multinationales ont des filiales au Canada qui, avec une poignée de fabricants canadiens, exercent la mainmise sur la fabrication, la vente et la distribution de médicaments au Canada.

Selon Statistique Canada, l'industrie canadienne de fabrication de médicaments a livré en 2003 pour 7,8 milliards de dollars de médicaments, ce qui représente 1,4 % de la valeur totale des livraisons du secteur manufacturier canadien. De ce montant de 7,8 milliards de dollars, 3,4 milliards sont associés à l'exportation, ce qui sous-tend que l'industrie pharmaceutique canadienne n'a livré en 2003 que pour environ 4,4 milliards de dollars de la valeur totale des ventes de médicaments au Canada que le CEPMB a estimée à 15,1 milliards de dollars. La part des exportations est encore plus grande si l'on considère que le calcul ne tient compte que des médicaments de marque (étant donné que la plupart des médicaments génériques offerts sur le marché canadien sont fabriqués au Canada)<sup>22</sup>. L'industrie canadienne fournit de l'emploi à 29 312 personnes, soit à 1,5 % de l'effectif du secteur manufacturier.<sup>23</sup> Le graphique 11 présente les taux annuels de variation des livraisons et des emplois du secteur de la fabrication de médicaments. Au cours de la présente décennie, les taux de croissance de la production et de l'emploi du secteur canadien de fabrication de médicaments sont largement supérieurs à ceux de l'ensemble du secteur manufacturier.

Le contexte se prête à un examen des dernières tendances des prix de vente des médicaments fabriqués au Canada. L'indice des prix des produits industriels (composante pharmaceutique) que compile Statistique Canada a été tout particulièrement conçu à cette fin.<sup>24</sup> Le graphique 12 présente les taux annuels de variation de l'IPI (composante pharmaceutique) pour les années 1984 à 2004. D'une façon générale, les prix inclus dans l'IPI (composante pharmaceutique) n'ont pas suivi l'inflation des prix enregistrée au Canada. Le taux d'augmentation de l'IPI (composante pharmaceutique) a reculé d'une façon constante entre 1984 et 1993. L'indice n'a pratiquement pas bougé entre 1993 et 2001, mais a augmenté de 0,7 % en 2004.

Graphique 11

Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de fabrication de médicaments, 1991-2003



Graphique 12

Variations annuelles de l'IPI (composante pharmaceutique), 1984-2004



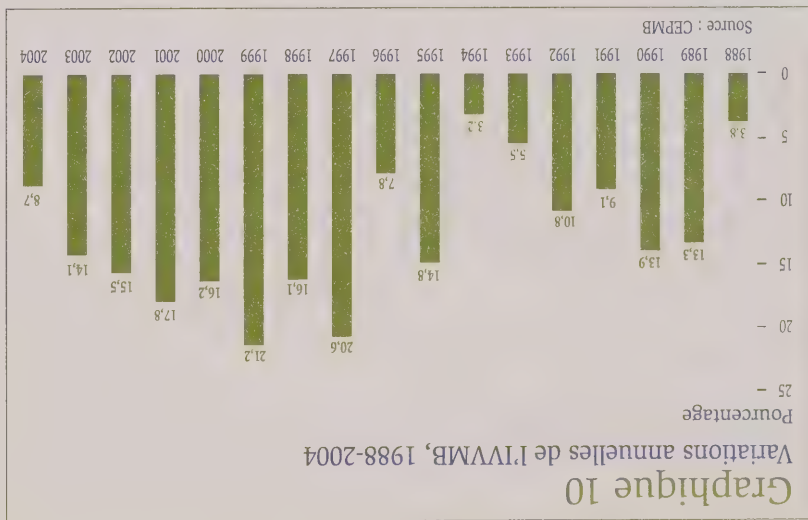
- 22 Considérant la domination des importations comme source d'approvisionnement en médicaments ainsi que le rôle des exportations et des médicaments génériques au sein du secteur canadien de fabrication des médicaments, le CEPMB cessera d'utiliser l'IPI (composante pharmaceutique) comme indicateur des prix de vente des médicaments de marque au Canada.
- 23 Statistique Canada, CANSIM, Séries V768221 et V768217
- 24 Statistique Canada, CANSIM, Série V1576093. D'une façon plus précise, l'IPI (composante pharmaceutique) présente les prix départ-usine des médicaments fabriqués au Canada. De par leur conception, l'IPI (composante pharmaceutique) et l'IPMB sont des indicateurs bien différents. Les médicaments destinés à l'exportation sont pris en compte dans le calcul de l'IPI (composante pharmaceutique) alors que les médicaments importés au Canada ne le sont pas. L'IPMB mesure les tendances des prix départ-usine des médicaments brevetés qui, pour la plupart, sont fabriqués à l'étranger. D'autre part, l'IPI (composante pharmaceutique) est dans une certaine mesure dominé par les prix départ-usine des médicaments génériques fabriqués au Canada.

## Volume des ventes de médicaments brevetés

Dans le contexte des médicaments, le concept d'« utilisation » désigne en règle générale les quantités physiques de médicaments vendus ou consommés. Les données sur les prix et sur les ventes utilisées pour calculer l'IPMB permettent également au CEPMB d'observer les tendances quant à l'utilisation faite des médicaments brevetés au Canada. À cette fin, le CEPMB compile l'indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB).<sup>20</sup> Le graphique 10 présente pour les années 1988 à 2004 les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés mesurés à l'aide de l'IVVMB. Ces résultats confirment qu'au cours des dernières années la croissance de l'utilisation des médicaments brevetés a été la principale cause de l'augmentation des ventes, avec des taux de croissance relativement équivalents aux taux de croissance des ventes. Cette tendance s'est répétée en 2004 : l'utilisation des médicaments brevetés a augmenté de 8,7 %, soit le taux le plus faible observé depuis 1996.

**Croissance du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique :** Le tableau 9 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés selon les principaux groupes thérapeutiques. Les résultats obtenus dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données relatives au volume des ventes de médicaments brevetés des différents groupes thérapeutiques. Le tableau présente la part des ventes des médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique ainsi que le taux moyen de croissance de l'utilisation faite des médicaments de l'ensemble des groupes. Les valeurs présentées dans cette troisième colonne permettent de reconnaître les groupes de médicaments qui contribuent les principales sources de croissance des volumes de vente des médicaments brevetés. Au nombre de ces médicaments utilisés pour traiter le système cardiovasculaire (2,25 % de l'augmentation de l'IVVMB)

- médicaments utilisés pour traiter le système musculo-squelettique (2,19 %)
- agents antinéoplasiques et agents immunomodulateurs (1,28 %).



**Tableau 9**  
Ventilation des variations de l'IVVMB selon le groupe thérapeutique principal

Groupe thérapeutique principal	Pourcentage % de variation	Contribution de l'IVVMB à la variation	du total (%)
A : Tube digestif et métabolisme	12,7	7,6	0,97
B : Sang et organes sanguinofornateurs	6,5	12,6	0,82
C : Système cardiovasculaire	25,0	9,0	2,25
D : Produits dermatologiques	0,83	18,6	0,15
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,2	4,7	0,15
H : Préparation hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,78	-0,3	0,00
J : Antinfectieux généraux et pour usage systémique	10,5	12,2	0,00
P : Produits antiparasitaires <sup>21</sup>	9,6	22,8	1,28
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	5,1	2,19	
M : Système musculo-squelettique	7,0	5,1	2,19
N : Système nerveux	16,2	-0,8	0,36
R : Système respiratoire	6,2	13,7	-0,13
S : Organes sensoriels	1,14	8,4	0,85
V : Divers	0,33	23,1	0,10
<b>Tous les groupes thérapeutiques 100,0*</b>			<b>8,7</b>

Source : CEPMB

\* Le total peut ne pas correspondre à 100, certains chiffres ayant été arrondis.

20 À l'instar de l'IPMB, l'IVVMB est calculé à l'aide de la formule de l'indice chaîne de Laspeyres, les ratios des volumes des ventes pour des périodes successives rem-  
plaçant les ratios de prix de l'IPMB. Ici encore, la valeur cumulée de l'indice est obtenue sous forme de moyenne des ratios pondérée en fonction des recettes  
généralisées par les différents médicaments. Puisque l'IVVMB ne couvre que les médi-  
caments brevetés, il ne peut représenter les tendances de l'utilisation faite des  
médicaments sur l'ensemble du marché des médicaments.

21 Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont  
été combinées.





# Comparaison des prix pratiques au Canada aux autres pays

La Loi sur les brevets et le Règlement sur les médicaments brevetés exigent des brevets qu'ils dévoient au CEPMB les prix départ-usine publiquement disponibles qu'ils pratiquent dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes :

- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux (CPI) prévues dans les Lignes directrices, et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays.

Le graphique 8, à la page 25, révèle le ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison (le prix international médian) pour les années 1987 à 2004.<sup>16</sup> En 1987, les prix canadiens dépassaient en moyenne de 23 % le prix international médian, mais le ratio moyen est passé à 0,93 en 1995 pour ensuite se situer entre 5 et 12 % sous le prix international médian entre 1995 et 2001. Après avoir augmenté à 1,01 en 2002, le ratio moyen est descendu sous la parité. En effet, en 2004, le ratio moyen était de 0,91.

Les statistiques présentées dans le graphique 8 correspondent à une moyenne pondérée du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian. Cette moyenne est pondérée en fonction de la valeur des ventes de chaque médicament breveté ayant fait l'objet d'un rapport des prix pratiqués dans l'un ou l'autre des pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ce calcul sous-tend la conversion des prix exprimés dans la devise des différents pays de comparaison en équivalents exprimés en dollars canadiens.<sup>17</sup> De cette manière, les variations des ratios moyens permettent de dégager :

- les tendances des prix pratiqués au Canada
- les tendances des prix internationaux
- les variations des taux de change

**Tableau 8**  
Ventilation de la variation de l'IPMB de 2004 selon le  
Groupe thérapeutique principal

Classification ATC	Pourcentage du total (%)	% de contribution de l'IPMB à la variation de 2003-2004 de l'IPMB
A : Tube digestif et métabolisme	12,7	-7,3
B : Sang et organes sanguinoformateurs	6,5	-0,3
C : Système cardiovasculaire	25,0	0,9
D : Produits dermatologiques	0,83	-0,5
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	3,2	1,6
H : Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles	0,78	-1,6
J : Antinfectieux généraux et pour usage systémique, et produits antiparasitaires <sup>15</sup>	10,5	1,3
L : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	9,6	1,1
M : Système musculo-squelettique	7,0	1,4
N : Système nerveux	16,2	0,7
R : Système respiratoire	6,2	0,9
S : Organes sensoriels	1,14	1,2
V : Divers	0,33	0,004
Toutes les catégories thérapeutiques	100,0*	-0,2

\* Le total peut ne pas correspondre à 100, certains chiffres ayant été arrondis.  
Source : CEPMB

Au cours de 2004, le CEPMB a eu vent d'augmentations des prix de médicaments brevetés. En raison du nombre assez élevé d'augmentations de prix rapportées en 2004, le CEPMB a organisé une consultation sur la question des augmentations des prix des médicaments brevetés dont la première étape a été la publication le 8 mars 2005 d'un document de discussion. Le CEPMB poursuivra son analyse de la question des augmentations de prix au cours de l'exercice 2005 et fera rapport de son examen de politique dans son Programme de recherche.

- 15 Pour des raisons de confidentialité, les données relatives à ces deux groupes ont été combinées.
- 16 La méthodologie qu'utilise le CEPMB pour comparer les prix canadiens aux prix pratiqués dans les différents pays de comparaison est expliquée dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux rapports publiés en 2002, *Tendances des prix des médicaments brevetés et Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger*.
- 17 Le CEPMB effectue les conversions des devises sur une période donnée en utilisant une moyenne simple du cours d'échange au comptant des 36 mois précédents. Cette approche a un effet de lissage, en ce sens qu'elle limite l'influence des rajustements transitoires des taux de change sur les comparaisons des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans différents pays. Elle permet également d'intégrer progressivement les effets des fluctuations à long terme des taux de change. De cette façon, une augmentation ou une diminution de la valeur du dollar canadien peut continuer de produire des rajustements des ratios des prix canadiens par rapport aux prix étrangers sur une période de trois ans après la variation du taux de change.



Le taux d'inflation de l'année en cours. Ces exigences, appliquées sur une base individuelle aux différents médicaments brevetés, a pour effet de limiter les augmentations de l'IPMB. En pratique, les variations de l'IPMB n'ont jamais atteint cette limite étant donné que certains fabricants n'augmentent pas les prix de leurs médicaments dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes directrices lorsqu'ils ne réduisent tout simplement pas leurs prix.

Le graphique 6 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont augmenté les prix de leurs médicaments entre 2001 et 2004. En 2004, les prix de 52 % de l'ensemble des médicaments brevetés ont augmenté d'un taux variant entre 0 % et le taux maximal autorisé, alors que cette proportion n'était que de 38 % en 2001. Si l'on restreint l'analyse aux 200 médicaments les plus vendus au Canada en 2004, les prix de 66 % de ces médicaments ont augmenté d'un taux se situant dans les limites autorisées par rapport à seulement 41 % en 2001.

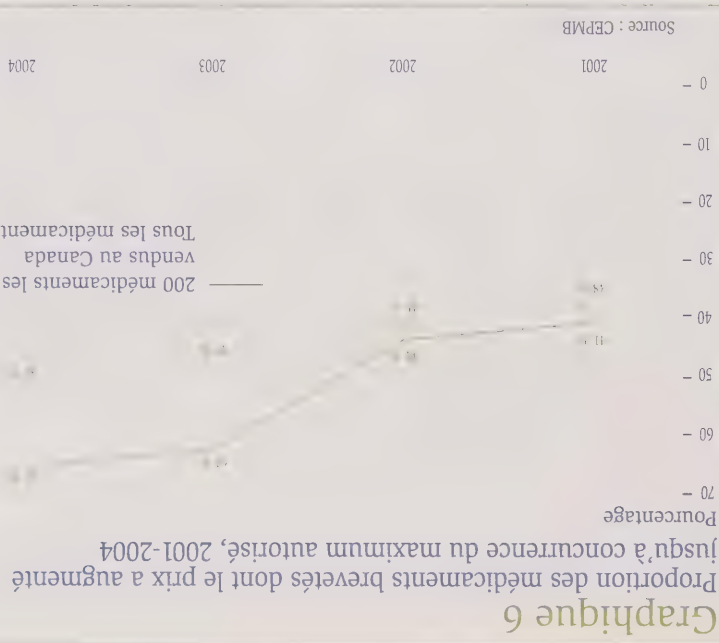
Le graphique 7 présente de l'information sur la mesure dans laquelle les fabricants ont appliqué les augmentations autorisées en vertu des Lignes directrices. On peut y voir que, en 2004, les prix de 48 % des médicaments brevetés ont augmenté de 1 % et les prix de 52 % des médicaments, de 1 à 3,3 %. Si on limite l'analyse aux 200 médicaments brevetés les plus vendus au pays, les prix de 42 % de ces médicaments ont augmenté de 1 % et ceux de 58 % des médicaments, de 1 à 3,3 %. Les Lignes directrices prévoient que les augmentations annuelles des prix des médicaments brevetés ne peuvent représenter plus d'une fois et demie le taux de variation prévu de l'IPC. Pour 2004, le taux maximal d'augmentation des prix des médicaments était de 3,3 %.

### Variation des prix selon la catégorie thérapeutique : Le tableau 8, à la page 24, présente les taux moyens de variation des prix des médicaments brevetés appartenant aux mêmes catégories thérapeutiques. Ce tableau a été établi en appliquant la méthode de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des différents médicaments brevetés appartenant à la même catégorie thérapeutique. Le tableau présente la part des ventes des médicaments brevetés appartenant aux différentes catégories de médicaments brevetés ainsi que le taux moyen de variation des prix. La dernière colonne du tableau est le résultat de la multiplication du taux moyen de variation des prix des médicaments de la catégorie par sa part

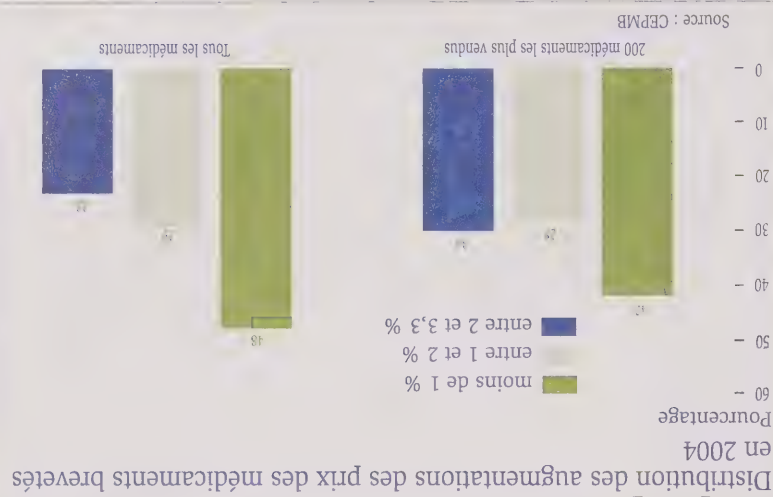
Les résultats du tableau 8 montrent bien qu'il ne faut pas se fier à une seule mesure générale de variation des prix. Il apparaît d'une façon évidente que plusieurs catégories thérapeutiques ont connu entre 2003 et 2004 des augmentations marquées des prix des médicaments et ce, malgré une baisse de l'IPMB. Il apparaît également que la plus importante influence sur l'IPMB a été la baisse des prix des médicaments utilisés pour traiter le tube digestif et le métabolisme (catégorie A de l'ATC). La contribution de cette catégorie de médicaments contrebalance largement les contributions des autres catégories de médicaments : sans les variations de prix observées au niveau des médicaments de la catégorie A, l'IPMB aurait augmenté d'environ 0,7 %.

de l'ensemble des ventes, ce qui donne la « contribution » du groupe de médicaments à la variation de l'IPMB (tel qu'illustré dans le graphique 7). Les valeurs figurant dans cette colonne révèlent les principales catégories de médicaments à la source des variations des prix de l'ensemble des médicaments brevetés.

### Graphique 6



### Graphique 7



## Tendances des prix

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qui lui permet d'observer les tendances des prix des médicaments brevetés. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix du fabricant, soit le prix départ-usin, des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien. L'IPMB est calculé chaque année à l'aide des données sur les prix et les ventes dont les brevets ont fait rapport au CEPMB.<sup>12</sup>

Le graphique 4 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2004. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix des médicaments brevetés pratiqués par les brevets ont reculé d'une moyenne de 0,2 % en 2004. Ce résultat s'inscrit dans une suite de diminutions ou d'augmentations négligeables commencée en 1993. Comme cela a été le cas au cours des années antérieures, la stabilité des prix observée en 2004 a été généralisée, la majorité des prix des médicaments brevetés ayant peu ou pas changé.

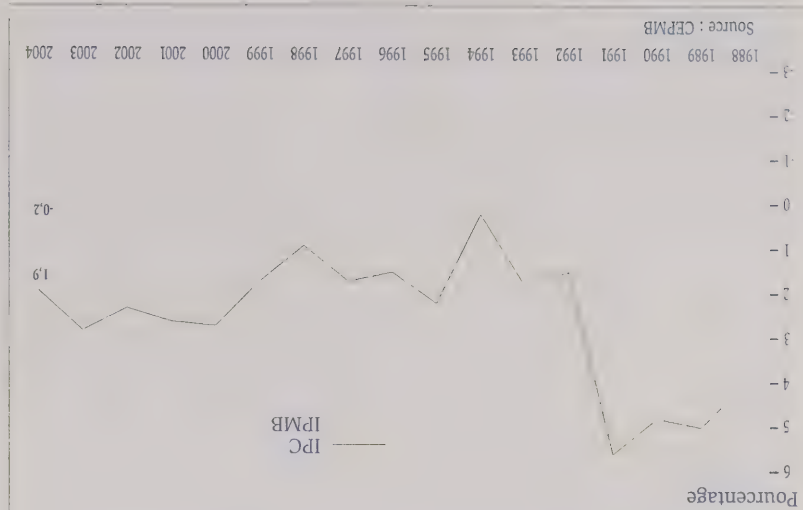
## Graphique 4

Taux de variation annuelle de l'IPMB, 1988-2004



## Graphique 5

Variations annuelles de l'IPMB et de l'IPC, 1988-2004



Il n'est pas surprenant que l'IPMB ait augmenté moins rapidement que l'IPC. Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la moyenne des augmentations des prix des médicaments brevetés sur une période de trois années consécutives ne doit pas être supérieure à la moyenne du taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC. Les Lignes directrices limitent également les augmentations sur douze mois des prix. En effet, ces augmentations ne peuvent être supérieures à une fois et demie

Comparaison de l'IPMB et de l'IPC : La Loi sur les brevets prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 5 qui suit présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation générale des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque année depuis 1988.<sup>13</sup> La situation s'est répétée en 2004 alors que le taux d'inflation mesuré à l'aide de l'IPC dépassait d'environ 2,1 %<sup>14</sup> le taux de variation de l'IPMB, quoique l'écart entre ces deux indices s'est considérablement résorbé entre 2003 et 2004.

12 Pour comprendre comment est calculé l'IPMB, consultez le document du CEPMB intitulé *Description de la méthodologie de l'indice chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, mars 1997, révisé en juin 2000. L'IPMB est calculé en appliquant aux différents médicaments la moyenne des taux de variation des prix pondérée en fonction de la valeur des ventes. L'IPMB mesure la variation des prix des médicaments brevetés existants, mais non les effets des variations sur les ventes des quantités de médicaments consommés ou substitués (par exemple, l'utilisation de nouveaux médicaments plutôt que de médicaments existants généralement vendus à prix moindres). Depuis la publication du rapport annuel de 1999, l'IPMB ne porte plus que sur les changements des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

13 1992 est la seule année où l'IPMB a augmenté plus rapidement que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevets, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 1,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté en fonction de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.

14 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319. En 2004, les consommateurs ont payé 1,9 % de plus dans le panier d'achats constitué aux fins du calcul de l'IPC. Cette augmentation est moindre que la moyenne annuelle de 2,8 % mesurée en 2003. Selon Statistique Canada, les principaux produits de consommation ayant contribué à ce ralentissement de l'inflation sont les primes d'assurance-automobile, le gaz naturel, les cigarettes, l'équipement et les fournitures informatiques ainsi que l'achat et la location de véhicules automobiles.



**Ventes selon la catégorie thérapeutique** : Aux fins de ses examens du prix, le CEPMB classe les médicaments suivant le système de classification ATC (Anatomique, Thérapeutique, Chimique) de l'Organisation mondiale de la santé. Ce système hiérarchique classe les médicaments selon leurs utilisations thérapeutiques principales et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau I, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie humaine auxquels ils sont principalement associés.

Le tableau 7 ventile selon la catégorie thérapeutique, à savoir les catégories de niveau I, les ventes au prix du fabricant des médicaments brevétés effectuées au Canada en 2004.<sup>10</sup> Le tableau ventile les ventes effectuées en 2004 selon les différentes catégories, leur part de l'ensemble des ventes ainsi que le taux d'augmentation/diminution de la valeur des ventes par rapport à l'exercice précédent. La dernière colonne de ce tableau présente le ratio d'augmentation des ventes des médicaments appartenant aux différentes catégories ATC par rapport à l'augmentation générale des ventes ou, autrement dit, par rapport à la contribution des médicaments de chaque « catégorie ATC » à l'augmentation des ventes. Les valeurs figurant dans cette colonne révèlent les catégories ATC ayant contribué largement à la croissance des ventes. En 2004, ces principaux facteurs étaient les suivants :

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (à la source de 27,2 % de l'augmentation de la valeur des ventes de médicaments brevétés)
- médicaments pour le système cardiovasculaire, tels que des agents réducteurs de lipides et médicaments servant à traiter l'hypertension (22,8 %)
- médicaments servant à traiter le sang et les organes sanguinofornateurs (12,7 %), et
- anti-infectieux généraux et pour usage systémique (8,1 %).

Ces quatre catégories de médicaments sont à la source de presque les trois quarts de la croissance de la valeur des ventes de médicaments au prix du fabricant entre 2003 et 2004. Ce sont les médicaments pour le système cardiovasculaire qui depuis de nombreuses années constituent la principale source d'augmentation de la valeur des ventes. Quant aux agents antinéoplasiques et aux agents immunomodulateurs (essentielle-ment utilisés en chimiothérapie), leur

**Tableau 7**  
Ventes au prix du fabricant des médicaments brevétés, selon les principales catégories thérapeutiques, 2004

Groupe ATC principal	Valeur des ventes	Pourcentage du total de la valeur des ventes	la valeur des ventes en 2004 par rapport à 2003	Millions \$	% des ventes	croissance totale des dépenses à la	Contribution
A : Tube digestif et métabolisme	1383,2	12,7	26,4	1,9	3,3		
B : Sang et organes sanguinofornateurs	706,3	6,5	101,7	16,8	12,7		
C : Système cardiovasculaire	2726,9	25,0	182,1	7,2	22,8		
D : Produits dermatologiques	90,5	0,83	15,2	20,2	1,9		
G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles	344,6	3,2	28,9	9,2	3,6		
H : Préparations hormonales excluant les systèmes hormonaux	85,1	0,78	-5,0	-5,5	-0,6		
J : Anti-infectieux généraux et pour usage systémique et antiparasitaires <sup>11</sup>	1147,2	10,5	64,7	6,0	8,1		
L : Agents anti-tumoraux et plasiques	1052,7	9,6	217,5	26,0	27,2		
M : Système musculo-squelettique	764,3	7,0	60,6	8,6	7,6		
N : Système nerveux	1771,0	16,2	36,3	2,1	4,5		
R : Système respiratoire	679,2	6,2	61,3	9,9	7,7		
S : Organes sensoriels	123,9	1,14	11,6	10,3	1,5		
V : Divers	36,0	0,33	-1,3	-3,5	-0,2		
<b>Total</b>	<b>10911,0</b>	<b>100,0*</b>	<b>800,0</b>	<b>7,9</b>	<b>100,0*</b>		

Source : CEPMB  
\* Le total peut ne pas correspondre à 100, certains chiffres ayant été arrondis.

contribution à la croissance des ventes est sans précédent. Il est également important de noter que plusieurs catégories thérapeutiques qui étaient jadis considérées comme des facteurs importants d'augmentation de la valeur des ventes – telles que les médicaments utilisés pour traiter le tube digestif et le métabolisme, le système nerveux et le système respiratoire – ont eu peu d'incidence sur la croissance des ventes en 2004.

10 Il convient de préciser que les pourcentages de la valeur des ventes de tous les médicaments au Canada, ventiles par groupe ATC, ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux obtenus pour les médicaments brevétés.  
11 Pour des raisons de confidentialité, ces deux groupes ont été combinés.

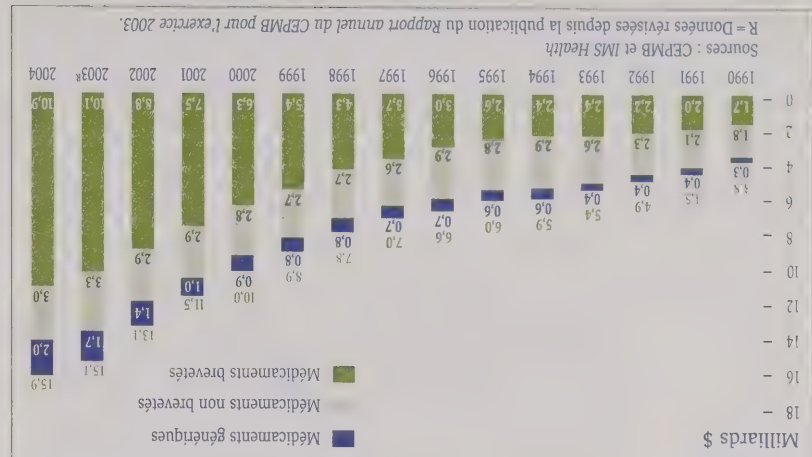
**Composition des ventes au prix du fabricant :** Le CEPMB détermine la valeur des ventes au prix du fabricant en faisant la somme de la valeur des ventes des médicaments brevetés, des médicaments non brevetés et des médicaments génériques. À cette fin, l'expression « médicament breveté » s'entend de tout médicament assujéti à la compétence du CEPMB aux fins de l'examen du prix. Un « médicament de marque non breveté » est un médicament vendu par un breveté (à savoir un fabricant commercialisant au Canada un ou plusieurs médicaments assujéti à l'examen du prix du CEPMB), mais qui n'est pas breveté (soit parce que le brevet est en instance, parce que tous les brevets liés au médicament sont arrivés à échéance ou, encore, parce que le médicament n'a jamais été breveté).

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevets doivent faire rapport au CEPMB de la valeur totale de leurs ventes de médicaments brevetés et non brevetés sur le marché canadien. Les brevets doivent également soumettre des renseignements sur leurs ventes de médicaments brevetés, ventilés selon le médicament et la catégorie de client. À partir de ces éléments d'information, le CEPMB calcule la valeur des ventes de médicaments brevetés de chaque breveté et fait un estimé de la valeur des ventes de médicaments non brevetés de chacun. Le CEPMB complète ses calculs en estimant la valeur des ventes de médicaments génériques des membres de l'Association canadienne du médicament générique (ACMG) à l'aide des données de IMS Health.<sup>9</sup>

Pour revenir au tableau 6, à la page 19, la valeur des ventes de médicaments brevetés est passée à 10,9 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 7,9 % par rapport à la valeur de l'exercice 2003. Cette augmentation de la valeur des ventes est la plus faible depuis 1994. En 2004, les médicaments brevetés ont accaparé 68,6 % de la valeur totale des ventes de médicaments, soit un peu plus que l'exercice précédent. La part de la valeur des ventes des médicaments brevetés au prix du fabricant a augmenté d'une façon marquée depuis le milieu des années quatre-vingt-dix alors qu'elle représentait moins de la moitié de la valeur de l'ensemble des ventes.

### Graphique 3

Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2004



Le graphique 3 présente de plus amples renseignements concernant la composition des ventes des médicaments au prix du fabricant. La baisse de la valeur relative des ventes de médicaments, mais elle ne représentait plus que 18,9 % de la valeur totale des ventes en 2004. Par ailleurs, la valeur des ventes des médicaments génériques par rapport à l'ensemble des ventes de médicaments a augmenté au cours de la même période, passant de 10,0 % qu'elle était en 1995 à 12,5 % en 2004. Au cours de cette période, la valeur des ventes des médicaments génériques a plus que triplé, passant de 0,6 milliard de dollars à 2,0 milliards de dollars.

Comment expliquer ce ralentissement impressionnant de la croissance des ventes des médicaments brevetés en 2004 ? Les brevets de plusieurs médicaments importants sont venus à échéance en 2004 alors que d'autres médicaments brevetés ont continué de perdre leur part de marché au profit de médicaments non brevetés. Les traitements du marché de médicaments (la plupart effectués au cours du deuxième semestre de l'exercice 2004) ont également contribué, quoique dans une mesure relativement modeste, à une réduction de la croissance de la valeur des ventes.

Des facteurs à plus long terme interviennent également. Tout au long des années quatre-vingt-dix, la croissance des ventes de médicaments brevetés a largement été associée à l'arrivée successive sur le marché de nouveaux médicaments « super-vendeurs ». Depuis le début de la présente décennie, l'industrie pharmaceutique n'a pas lancé sur le marché un nombre suffisant de médicaments « super-vendeurs » pour maintenir les taux de croissance élevés enregistrés au cours des années quatre-vingt-dix. Les produits lancés sur le marché depuis l'année 2000 ont moins favorisé un accroissement des ventes que ne l'ont fait les médicaments lancés sur le marché à la fin des années quatre-vingt-dix et ce, tant en termes absolus qu'en termes de base de ventes (laquelle, dans le cas des médicaments brevetés, a plus que doublé par rapport à 1999). Le ralentissement de la croissance des ventes des médicaments brevetés a été masqué au cours des premières années de la présente décennie par une progression des ventes de médicaments « super-vendeurs » lancés sur le marché canadien à la fin des années quatre-vingt-dix.



# RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES DES MÉDICAMENTS

La présente section a été réorganisée et de nouveaux tableaux et graphiques y ont été ajoutés. Nous espérons que cette analyse plus exhaustive des principaux indices vous aidera à mieux comprendre la conjoncture actuelle quant aux médicaments brevetés au Canada. Ces changements vont dans le sens du mandat de rapport du CEPMB dont l'objectif est d'éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques en faisant entre autres rapport des tendances des prix des produits pharmaceutiques.

## Tendances des ventes

La valeur des ventes des médicaments a totalisé 15,9 milliards de dollars en 2004, ce qui représente une augmentation de 5,3 % par rapport aux ventes de 2003,6. Ce taux de croissance, qui est beaucoup moindre que le taux de 15,2 % enregistré en 2003, est de fait le taux le plus bas enregistré depuis 1996. Le tableau 6 présente les valeurs estimées des ventes de médicaments aux prix des fabricants effectuées entre 1990 et 2004.

**Ventes et prix :** L'augmentation de la valeur des ventes de médicaments ne sous-tend pas nécessairement une augmentation des prix des médicaments et vice versa.<sup>7</sup> Plusieurs autres facteurs – à savoir des facteurs ayant une incidence sur le volume et sur la composition de l'utilisation des médicaments – peuvent donner lieu à des taux marqués de croissance de la valeur des ventes et ce, même lorsque les prix des médicaments sont en baisse. Au nombre de ces facteurs, citons les suivants :

- variations démographiques
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, par tant, une recrudescence des problèmes de santé)
- augmentation de l'incidence (au sein de certains groupes démographiques) de problèmes de santé pouvant être traités au moyen de médicaments
- changements des habitudes d'ordonnance des médecins (qui, par exemple, sont portés à prescrire les nouveaux médicaments pour traiter une condition qu'ils traitaient avec des médicaments existants.

**Tableau 6**  
Ventes aux prix des fabricants de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire (1990-1998) et exclusivement des médicaments pour usage humain (1999-2004)

Exercice	Tous les médicaments	Brevetés	Brevetés exprimés en pourcentage du total
Ventes Variation (milliards \$) (%)	Ventes Variation (milliards \$) (%)	Ventes Variations (%)	
2004	15,9 5,3	10,9	68,6
2003 <sup>8</sup>	15,1 15,2	10,1	66,9
2002	13,1 13,9	8,8	67,4
2001	11,5 15,0	7,5	65,0
2000	10,0 12,4	6,3	63,0
1999	8,9 16,8	5,4	61,0
1998	7,8 11,4	4,3	55,1
1997	7,0 7,0	3,7	52,3
1996	6,6 10,0	3,0	45,0
1995	6,0 1,7	2,6	43,9
1994	5,9 9,3	2,4	40,7
1993	5,4 12,5	2,4	44,4
1992	4,8 9,1	2,2	43,8
1991	4,4 18,9	2,0	43,2
1990	3,7 -	1,7	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health  
R = Données révisées depuis la publication du Rapport annuel du CEPMB pour l'exercice 2003.

- Les nouveaux médicaments sont plus dispendieux que les anciens et possiblement plus efficaces)
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres traitements (par ex. la chirurgie)
- utilisation de nouvelles pharmacothérapies pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait aucun traitement efficace, et
- plus grande propension des médecins et des patients (par ex. suite à de nouvelles découvertes médicales) à utiliser des médicaments pour traiter des conditions qui n'étaient jusque là pas considérées problématiques.
- 6 Depuis le début de l'exercice 1999, le calcul des ventes au prix du fabricant de tous les médicaments et des médicaments brevetés ne tient compte que des ventes de médicaments pour usage humain.
- 7 Les rapports annuels antérieurs ont démontré, statistiquement à l'appui, que les prix des médicaments brevetés ont peu changé alors que la valeur des ventes de médicaments brevetés a augmenté d'au moins 15 %.
- 8 Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et nouveaux est à la source de la majeure partie de la croissance des dépenses récemment enregistrées. CEPMB, Régimes d'assurance-médicaments provinciaux : Vue d'ensemble – évolution des prix des médicaments, 1995-1996 – 1999-2000, Septembre 2001.

## Tamiflu, Hoffmann-La Roche Limitée

Le prix du Paxil CR demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juillet 2016, soit jusqu'à l'échéance du brevet.

Le Tamiflu est un inhibiteur de neuraminidase à action directe.

Afin de se conformer aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs, Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) a reconnu que le prix maximal non excessif de la gélule de 75 mg de son médicament Tamiflu était de 3,7695 \$ pour la période de janvier à décembre 2003 et de 3,8383 \$ pour la période de janvier à décembre 2004. Roche s'est de plus engagé à maintenir le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg de Tamiflu sous la barre du prix maximal non excessif établi à 3,8917 \$ pour 2005. De plus, Roche doit remettre au gouvernement du Canada les recettes excédentaires encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2003 et le 31 décembre 2004 au moyen d'un chèque de 442 973,47 \$.

Le prix du Tamiflu demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'à l'échéance de son brevet, soit jusqu'en mai 2019.

## Activités quasi-judiciaires

### Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Le Nicoderm est un timbre de nicotine transdermique administré pour atténuer les symptômes d'assuétude à la nicotine chez les personnes qui cessent de fumer.

Le 20 avril 1999, le Conseil a publié un Avis d'audience aux fins de déterminer en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets* si Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMR) vendait ou avait vendu sur le marché canadien son médicament Nicoderm à des prix que le Conseil considèrerait excessifs et, le cas échéant, de déterminer l'ordonnance qu'il y avait lieu d'imposer. Ce cas a été mentionné à diverses reprises dans les derniers rapports annuels et dans *La Nouvelle*.

Suite aux décisions rendues en 1999 et 2000 par lesquelles le Conseil confirmait sa compétence à tenir une audience sur le prix du Nicoderm, HMR a déposé deux demandes de révision judiciaire devant la Cour fédérale du Canada visant à faire infirmer les décisions du Conseil. Les 16 et 17 mai 2005, la Cour fédérale a entendu les demandes de révision judiciaire, mais elle n'a pas encore rendu ses décisions.

### Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Le Fasturtec est indiqué pour le traitement et la prévention de l'hyperuricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Ce médicament est administré par voie intraveineuse.

Le 28 juin 2004, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le mois précédent concernant le prix du médicament Fasturtec en acceptant l'engagement de conformité volontaire de Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Sanofi s'engageait ainsi à réduire à compter du 26 juillet 2004 le prix de son médicament qui passait ainsi de 295 \$ à 125 \$ la fiole.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 16 du présent rapport, dans la section portant l'intitulé *Engagements de conformité volontaire*.

### Dovobet, LEO Pharma Inc.

Le Dovobet est indiqué pour le traitement topique des lésions actives du psoriasis vulgaris chez les adultes.

Le Conseil a publié un Avis d'audience le 29 novembre 2004 dans l'affaire LEO Pharma Inc. et le prix de son médicament breveté Dovobet. L'audience a pour objet de déterminer si, en vertu des articles 83 et 85 de la *Loi sur les brevets*, LEO Pharma Inc. vend ou a vendu son médicament Dovobet sur tout marché canadien à un prix que le Conseil juge excessif et de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de prononcer.

Le Conseil a tenu une conférence pré-paratoire à l'audience le 19 janvier 2005 puis trois jours d'audience en mars. Le Conseil doit entendre cette cause sur le fond en septembre.

### Evra, Janssen-Ortho Inc.

Le Evra est un timbre contraceptif transdermique indiqué pour empêcher la grossesse chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux.

Le 23 décembre 2004, le Conseil a publié un Avis d'audience à l'encontre de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son médicament breveté Evra. Le 21 février 2005, le Conseil a approuvé l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. et par lequel le fabricant s'engageait à réduire le prix de son médicament Evra.

En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit de 45 % le prix de son médicament Evra qui est ainsi passé à 4,47 \$ le timbre. Janssen-Ortho Inc. s'est également engagé à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées au moyen d'un paiement au gouvernement du Canada et à réduire le prix d'un autre de ses médicaments brevetés, en l'occurrence le Levaguin.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 17 du présent rapport, dans la section portant l'intitulé *Engagements de conformité volontaire*.



Le 15 juillet, le Président a accepté l'engagement qui reconnaissait que le prix maximal non excessif de la gélule de 5 mg de Starnoc était de 0,4526 \$ pour l'année 2000 et de 0,4964 \$ pour l'année 2004 alors que pour la gélule 10 mg ce prix était respectivement de 0,6816 \$ et de 0,7475 \$ pour les années 2000 et 2004. Pour faire en sorte que Servier n'encaisse pas de recettes excessives en raison d'une pratique de prix excessifs entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin 2004, Servier a remis en 2004 la somme de 739 739,99 \$ au gouvernement du Canada.

Le CEPMB a mis fin à son enquête sur le prix du médicament Busulfex après que le breveté se soit engagé à réduire de plus de 7 % le prix de son médicament.

Le Busulfex est un agent antinéoplasique indiqué pour utilisation en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques et (ou) avec la radiothérapie comme schéma préalable à la transplantation de cellules hématopoïétiques souches ou de la moelle osseuse.

## Busulfex, ESP Pharma Inc.

Le 16 novembre, le Président a accepté l'engagement soumis par ESP Pharma. En vertu de cet engagement et en conformité avec les Lignes directrices du CEPMB, ESP a réduit le prix de transaction moyen de l'ampoule de Busulfex au niveau du prix maximal non excessif établi pour 2004 à 359,89 \$. En guise de remboursement des recettes excessives, ESP a versé 150 646,99 \$ au gouvernement du Canada.

Le 21 février 2005, le Conseil a mis fin aux procédures engagées le 23 décembre 2004 concernant le médicament breveté Evra en acceptant l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. En vertu de cet engagement, Janssen-Ortho a réduit d'environ 45 % le prix de son médicament, soit à 4,47 \$ le timbre.

CEPMB que depuis juillet 2002, la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix est rétroactive à la période préalable à la délivrance du brevet soit dans le présent cas à avril 1999.

Le prix du Busulfex demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en août 2014, soit jusqu'à l'échéance du brevet.

## Evra, Janssen-Ortho Inc.

Le Evra est un timbre contraceptif transdermique indiqué pour empêcher la grossesse chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux.

Si, en date du 31 décembre 2005, le montant des recettes excessives perçues de la vente du médicament Evra à un prix excessif n'a pas été intégralement remboursé, Janssen-Ortho remettra au gouvernement du Canada le reliquat de ces recettes au plus tard le 31 janvier 2006.

Le prix du Evra demeurera assujéti à la compétence du CEPMB jusqu'en juin 2016, soit jusqu'à la date d'échéance du brevet.

## Paxil CR, GlaxoSmithKline Inc.

Le Paxil CR, contrairement aux autres présentations du Paxil, un antidépresseur, permet une libération contrôlée de la substance active. Le Paxil CR est distribué sous forme de comprimés de deux concentrations, à savoir de 12,5 mg et de 25 mg.

Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, GlaxoSmithKline (GSK) s'est engagé à porter le prix de transaction moyen de son médicament Paxil CR à un niveau inférieur au prix maximal non excessif établi pour 2005 au cours de la période de rapport allant du 1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 2005. Pour 2005, le prix maximal non excessif d'un comprimé de 12,5 mg est de 1,5861 \$ et celui d'un comprimé de 25 mg, de 1,7019 \$.

GSK a remboursé les recettes excessives encaissées entre le 5 janvier et le 31 décembre 2004 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 310 403,64 \$.

## One-Alpha, LEO Pharma Inc.

One-Alpha est indiqué pour le traitement de l'hypocalcémie, de l'hyperthyroïdisme secondaire et de l'ostéoporose chez les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique.

supérieur au prix réduit. Vous trouverez dans le présent rapport de plus amples renseignements sur cette initiative du Conseil sous la rubrique « Initiatives de politique de recherche » à la page 35.

### Prolastin, Bayer Inc.

Le Prolastin, un dérivé du plasma humain, est indiqué pour le traitement d'un trouble génétique rare, plus précisément comme traitement de substitution chronique chez les personnes atteintes d'une déficience congénitale d'Alpha 1-P1 (déficience d'antitrypsine alpha 1) et démontrant cliniquement un emphysème pulmonaire.

Le 9 juillet 2004, le Président a accepté l'engagement que lui a soumis Bayer Inc. concernant le prix de son médicament breveté Prolastin.

L'engagement reconnaît que le prix maximal non excessif d'une fiole de Prolastin était de 288 \$ pour 2003 et que le prix de transaction moyen ne pouvait être supérieur à ce montant.

Bayer s'est également engagé à vendre son médicament au Canada au cours des années 2004, 2005 et 2006 à un prix se situant dans les limites (a) du prix maximal non excessif établi pour 2003 et rajusté en fonction de l'IPC et (b) du prix interne-tional médian établi pour ces mêmes années. De plus, si Bayer devait augmenter après 2006 le prix du Prolastin à un niveau supérieur au prix rajusté en fonction de l'IPC établi à l'aide de la méthodologie décrite dans les Lignes directrices, il devra donner un préavis écrit au CEPMB et fournir les éléments de preuve justifiant l'augmentation. Considérant ces circonstances particulières, le Président a accepté l'engagement. Le CEPMB se réserve toutefois le droit d'engager une enquête en vertu de sa politique de conformité et d'application si les circonstances le justifient.

### Starnoc, Servier Canada Inc.

Le Starnoc est indiqué pour le traitement à court terme et pour le traitement symptomatique de l'insomnie chez les patients éprouvant de la difficulté à s'endormir.

Après avoir pris connaissance de l'engagement soumis par Servier Canada Inc., le CEPMB a mis fin à son enquête sur le prix du médicament breveté Starnoc. Par cet engagement, Servier Canada Inc. s'est engagé à réduire de plus de 40 % le prix de son médicament et à rembourser au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées grâce à la vente de son médicament à un prix excessif.

Le 6 mai 2004, le Président a accepté l'engagement soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament breveté One-Alpha (alfacalcidol). LEO Pharma commercialise ce médicament au Canada depuis janvier 2001.

Comme le prévoyait l'engagement, LEO Pharma a réduit le prix moyen de son médicament pour qu'il se situe dans les limites du prix maximal non excessif établi à 13,3750 \$ le millilitre pour 2004. En guise de remboursement des recettes excessives encaissées au cours de la période du 1<sup>er</sup> janvier 2001 au 31 décembre 2003, LEO Pharma a remis un chèque de 23 049,10 \$ au gouvernement du Canada.

### Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

Le Fasturtec est indiqué pour le traitement et la prévention de l'hyperruricémie chez les enfants et les adultes atteints d'un cancer. Il est administré par intraveineuse exclusivement en milieu hospitalier.

Le Conseil a mis fin aux procédures qu'il avait engagées le 20 mai 2004 relativement au médicament breveté Fasturtec en acceptant l'engagement de Sanofi-Synthelabo Canada Inc. (Sanofi). Comme le prévoyait cet engagement, Sanofi a à compter du 26 juillet 2004 réduit le prix de la fiole de son médicament qui est passé de 295 \$ à environ 125 \$.

Cet engagement est favorable pour les consommateurs canadiens et pour le régime de soins de santé étant donné qu'il donne lieu à une réduction immédiate du prix du Fasturtec à moins de la moitié de son prix de vente moyen et qu'il fait en sorte qu'aucun consommateur canadien n'aura à l'avenir à acheter ce médicament à un prix plus élevé que le prix maximal non excessif. Le prix du Fasturtec est ainsi devenu conforme aux Lignes directrices du CEPMB et doit le demeurer tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du Conseil, soit au moins jusqu'en 2015.

L'engagement établit que le prix de vente moyen du Fasturtec pour 2004 ne sera pas supérieur au prix maximal non excessif établi à 124,7854 \$ la fiole. L'engagement prévoit également le remboursement des recettes excessives encaissées entre le 21 mai 2002 et le 31 décembre 2003 au moyen de rabais consentis à différents clients de Sanofi, à savoir aux 28 hôpitaux qui ont acheté du Fasturtec au cours de la période où le prix du médicament était excessif.

Dans son mémoire, le personnel du Conseil a noté que Sanofi se proposait de maintenir pour son médicament un prix de liste beaucoup plus élevé que le prix réduit et ce, malgré l'engagement pris de faire en sorte qu'aucun client canadien n'aurait à acheter le Fasturtec à un prix



## Certificat de décision préalable

En vertu de l'alinéa 4 de l'article 98 de la Loi sur les brevets, le Conseil peut, à la demande du breveté, émettre un certificat de décision préalable lorsqu'il est convaincu que le prix pratiqué ou proposé du médicament n'est pas supérieur au prix maximal non excessif établi en vertu des Lignes directrices du CEPMB. Ce certificat n'engage d'aucune façon la décision ultérieure du CEPMB. Comme le prévoit l'alinéa 4 de l'article 98 de la Loi, tout examen mené aux fins de la délivrance d'un certificat doit se fonder sur les faits importants alors disponibles.

## Viréad, Gilead Sciences Inc.

Le 13 avril 2004, le Président du Conseil a pris la décision de publier un Avis et Commentaires dans lequel il proposait de délivrer un certificat de décision préalable concernant le prix du médicament breveté Viréad.

Le Viréad est indiqué pour le traitement des infections au VIH-1. Il est distribué au Canada par Gilead Sciences, Inc. depuis le mois de mars 2004.

À l'issue de négociations avec le personnel du Conseil, Gilead a demandé au Conseil de délivrer un certificat de décision préalable relativement au prix moyen de vente du comprimé de 300 mg de Viréad à 15,1250 \$.

Le personnel du Conseil a recommandé au Conseil de conclure que, à la lumière des facteurs mentionnés à l'article 85 de la Loi, il n'existait pas de motifs justifiant une ordonnance à l'encontre du Viréad en vertu de l'article 83 de la Loi.

Le Conseil a reçu un mémoire présenté par le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) suite à la publication d'un Avis et Commentaires. Les ministres de la Santé des provinces et des territoires n'ont soumis aucun mémoire dans cette affaire. Gilead et le personnel du Conseil ont répliqué par écrit au mémoire du CCSAT.

## Engagements de conformité volontaire

Après avoir pris connaissance des mémoires du CCSAT, de Gilead et du personnel du Conseil et à la lumière des faits portés à sa connaissance, le Président du Conseil est arrivé à la conclusion qu'il n'existait pas de motifs justifiant une ordonnance en vertu de l'article 83 de la Loi et qu'il était de l'intérêt public de délivrer un certificat de décision préalable relativement au prix proposé du médicament Viréad. Le CEPMB continuera d'exercer un suivi du prix du Viréad afin de s'assurer qu'il demeure conforme à ses Lignes directrices tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à sa compétence.

Le Certificat de décision préalable et les motifs du Conseil sont publiés sur notre site Web sous les rubriques « Publications; Certificats de décision préalable; Viréad ». Vous pouvez obtenir des copies des mémoires auprès de la Secrétaire du Conseil.

Engagement écrit pris par le breveté de baisser le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs. Vous trouverez de plus amples renseignements et définitions dans la section « Glossaire » du présent rapport.

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevets ont la possibilité de conclure un engagement de conformité volontaire (engagement) lorsque, après enquête, le personnel du Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament fixé par le breveté semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

L'acceptation de cet engagement par le Président constitue une alternative aux procédures quasi-judiciaires qui s'engagent suite à la publication d'un Avis d'audience. La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise la présentation d'un engagement de conformité volontaire après la publication d'un Avis d'audience. L'engagement soumis à ce point requiert l'aval du Conseil.

En 2004, cinq engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés suivants :

- One-Alpha, LEO Pharma Inc.
- Fasturtec, Sanofi-Synthelabo Canada Inc.
- Prolastin, Bayer Inc.
- Starnoc, Servier Canada Inc.
- Busulfex, ESP Pharma Inc.

En février 2005, le Conseil a accepté l'engagement soumis par Janssen-Ortho Inc. pour son médicament breveté Evra. En mars 2005, le Président a accepté deux autres engagements, soit un présenté par GlaxoSmithKline Inc. pour son médicament Paxil CR et un autre présenté par Hoffmann-La Roche Limitée pour son médicament Tamiflu.

## Suivi : nouveaux médicaments mentionnés dans des rapports annuels antérieurs

Le tableau qui suit constitue une mise à jour en date du 31 mars 2005 des nouveaux médicaments brevetés, exprimés en DIN, dont il a été fait état dans les rapports annuels d'exercices antérieurs.

**Tableau 5**

Sommaire du Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003 et 2004

Nouveaux médicaments (DIN)	2002	2003	2004
dont il a été fait état dans le Rapport annuel	94	70	94
Défaut de présenter un rapport relevé après la publication du Rapport annuel	2	1	
Nbre total de nouveaux DIN pour l'année	96	71	94
À l'étude	0	0	4
Conformes aux Lignes directrices	87	64	66
Sous enquête	5	6	22
Engagement de conformité	1 (Busulfex)		2 (Paxil CR)
volontaire (ECV)	1 (Tamiflu)		
Avis d'audience (AA)	1 (Dovobet)		
AA/ECV	1 (Fasturtec)		1 (Evra)

## Mise à jour des médicaments existants tirés du Rapport annuel 2003

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 41 des 974 médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2003 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 19 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de quatre DIN semblaient supérieurs aux limites autorisées et justifiaient la tenue d'une enquête. Les prix de 18 DIN encore à l'étude sont comptabilisés dans le tableau 3, à la page 12.

Le Conseil mentionnait également dans son rapport annuel de 2003 que 39 DIN étaient sous enquête. Trente quatre de ces enquêtes sont closes : 28 de ces cas, les prix ont été reconnus conformes aux Lignes directrices; six cas, à savoir Fasturtec, One-Alpha, Tamiflu, Starnoc, Busulfex et Prolastin, ont été réglés au moyen d'un Engagement de conformité volontaire (voir la rubrique *Engagements de conformité volontaire* à la page 15).

Notre rapport annuel pour l'exercice 2003 mentionnait que les prix de cinq de ces DIN ont été jugés conformes aux Lignes directrices alors que les prix des deux autres DIN et le prix d'un nouveau médicament lancé sur le marché canadien en 2003 étaient à l'étude au moment de la rédaction du présent rapport. Les rapports sommaires de l'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire sont affichés sur notre site Web sous les rubriques « Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ».

Dans l'interval, le processus d'examen des médicaments brevetés pour usage vétérinaire est maintenu. Le personnel du Conseil ne passe en revue que les prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire. Les médicaments existants ne font l'objet d'un examen que sur réception d'une plainte fondée. Le Conseil n'a reçu en 2004 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.

En septembre 2003, le CEPMB a adopté le processus d'examen qui ne s'engage que sur réception d'une plainte relative au prix d'un médicament pour usage vétérinaire breveté. Cette décision a été communiquée aux intervenants dans la livraison de janvier 2004 de *La Nouvelle*. Étant donné que le Règlement ne fait aucune distinction entre les médicaments brevetés pour usage humain et les médicaments brevetés pour usage vétérinaire en ce qui a trait à la présentation de rapport, il doit être modifié pour permettre cette distinction. Les modifications proposées et soumises à une consultation auprès des intervenants ont été publiées dans la livraison de janvier 2005 de *La Nouvelle*. La date limite de réception des mémoires des intervenants sur les changements proposés au Règlement a été fixée au 15 avril 2005. Le Conseil fera rapport dans son Programme de recherche du suivi qu'il donnera à cette initiative et publiera les mémoires reçus.

**Médicaments brevetés pour usage vétérinaire**



Le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), un processus unifié d'évaluation des nouveaux médicaments, donne lieu à la formulation de recommandations à l'intention des régimes d'assurance-médicaments fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) quant à l'opportunité d'ajouter certains médicaments à leurs formulaires respectifs. À l'exception du Québec, toutes les provinces et tous les territoires participent à ce programme. Le PCEM évalue les nouveaux médicaments et communiquent les recommandations formulées par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) concernant la liste des médicaments admissibles à un remboursement public d'assurance-médicaments. Au moment de prendre des décisions concernant les médicaments qu'il y a lieu d'inscrire sur les formulaires de médicaments admissibles à un remboursement, les différents régimes publics d'assurance-médicaments évaluent la recommandation formulée au titre du PCEM à la lumière de leur mandat, de leurs priorités et de leurs ressources respectives. Vous trouverez de plus amples renseignements sur le PCEM et sur le CCCEM sur le site Web de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) (<http://www.ccohta.ca>).

Le tableau 4 présente de l'information sur le statut des examens du PCEM et sur l'examen des prix du CEPMB.

**Tableau 4**  
Statut de l'évaluation

Statut du PCEM*	
Recommandation du CCCEM	
À l'étude	Adaller XR
Conforme aux Lignes directrices	Avodart
Conforme aux Lignes directrices	Axert
Non assujéti à la compétence du CEPMB	Ciprodex
Conforme aux Lignes directrices	Combigan Ophthalmic
Conforme aux Lignes directrices	Evra
Engagement de conformité volontaire	Fabrazyme
Non assujéti à la compétence du CEPMB	Forteo
À l'étude	Gynazole.1
Conforme aux Lignes directrices	Humira
Conforme aux Lignes directrices	Iressa
Conforme aux Lignes directrices	Neulasta
À l'étude	Pegasys RBV
À l'étude	Relpax
Conforme aux Lignes directrices	Remodulin
Conforme aux Lignes directrices	Replagal
Non assujéti à la compétence du CEPMB	Reyataz
À l'étude	Sensipar
Non assujéti à la compétence du CEPMB	Teveten Plus
Conforme aux Lignes directrices	VFend
Conforme aux Lignes directrices	Virad
Certificat de décision préalable	Zavesca
Évaluation en cours	
Aldurazyme	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Amevive	Conforme aux Lignes directrices
Ebixa	Conforme aux Lignes directrices
Fabrazyme / Soumis à nouveau en décembre 2004	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Lantus	Conforme aux Lignes directrices
Myfortic	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Norprolac	Non assujéti à la compétence du CEPMB
Strattera	À l'étude
Telzir	À l'étude
Yasmin	À l'étude

\* Information tirée du rapport du PCEM, Statut de la soumission, en date du 15 avril 2005, site Web de l'OCCETS.

**Tableau 2**  
Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2004, ventilés selon l'année de leur première vente

Année de la première vente	Nbre de DIN
2004	90
2003	-
2002	4
Total	94

**Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain**

de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis). Au total, 993 médicaments brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2004. En début d'exercice, 51 enquêtes étaient lancées sur le marché canadien en 2002, 6 de nouveaux médicaments lancés sur le marché canadien en 2003, 10 des médicaments existants – 5 en 2003 et 5 autres en 2004)

• 4 DIN, dont 3 concernant le Nicoderm et 1 concernant le Dovobet, faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi (voir la rubrique *Activités quasi-judiciaires* à la page 18)

• 55 DIN étaient encore à l'étude.

Le tableau 3 présente un aperçu du statut d'examen, de conformité et d'enquête en date du 31 mars 2005 des médicaments brevetés nouveaux et existants commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2004.

Nous avons mentionné dans le rapport annuel de l'an dernier que le CEPMB s'était intéressé d'une façon toute particulière à certaines initiatives touchant l'examen des échéanciers. Ce projet a donné lieu à une diminution importante du nombre d'enquêtes en cours qui sont passées de 67 à 51 entre le 31 mars 2003 et le 31 mars 2004. Le CEPMB a poursuivi son travail au niveau de ce projet. D'autres initiatives ont été mises en œuvre en 2004 (voir page 34). Le nombre d'enquêtes a continué de diminuer passant à 43 en date du 31 mars 2005.

La liste des 94 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen des prix en date du 31 mars 2005, est présentée à l'annexe 2, à la page 46. Des 94 nouveaux DIN brevetés, 90 alors avaient fait l'objet d'un examen du prix. De ces 90 DIN, 25 ont été commercialisés à des prix supérieurs aux prix autorisés, justifiant ainsi une enquête. Au moment de la publication du présent rapport, trois enquêtes ont été complètes, dont deux suite à un engagement de conformité volontaire et une parce que le prix s'est révélé conforme aux Lignes directrices. Ainsi, les prix de 22 autres médicaments sont actuellement sous enquête. Vous trouverez à l'annexe 1, à la page 45, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Les prix de 68 nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien ont été jugés conformes aux Lignes directrices.

**Examen du prix des médicaments brevetés existants pour usage humain**

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1<sup>er</sup> décembre 2003. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les augmentations des prix des médicaments existants aux variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix

**Tableau 3**  
Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2004 – Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2005

Nouveaux médicaments commercialisés en 2004	Médicaments existants	Total
94	993	1087
68	913	981
4	55	59
22	21	43
-	4	4
Avis d'audience		
Sous enquête		
À l'étude		
Conforme aux Lignes directrices		
Total		



approuvées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada pour l'une ou l'autre des raisons suivantes :

- la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent, n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB
- la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction des produits thérapeutiques parce qu'elle est vendue au titre du Programme d'accès spécial avant même d'avoir reçu son Avis de conformité
- la NSA peut avoir été approuvée, mais elle n'a pas encore été vendue.

Comme le montrent le tableau 1, à la page 10, et le graphique 1, une des 25 NSA brevetées devenues assujetties à l'examen du CEPMB était commercialisée sur le marché canadien avant 2004.

Une NSA peut être associée à différents DIN lorsqu'elle est distribuée sous diverses formes posologiques et dans diverses concentrations. Les 25 NSA approuvées en 2004 ont été commercialisées sous 36 présentations (DIN). Le graphique 2 ventile les NSA brevetées pour usage humain selon la catégorie attribuée aux fins de l'examen des prix pour la période de 2000 à 2004 inclusivement.<sup>4</sup>

Les rapports sommaires des examens du prix des nouvelles substances actives sont affichés sur notre site Web.

Depuis la publication de notre rapport annuel pour l'exercice 2003, nous avons mis à jour les graphiques 1 et 2 de manière à y inclure la nouvelle substance active Dicerel (promure de pinaverium, Solvay Pharma Inc.) lancée sur le marché canadien en 2000. Le breveté a fait rapport de ce médicament au CEPMB en mars 2004 et son prix est actuellement sous examen.

## Nouveaux médicaments brevetés commercialisés au Canada en 2004

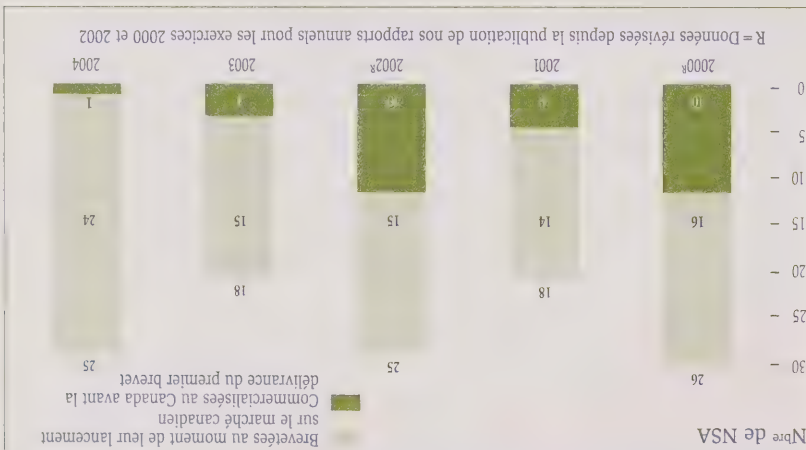
Au total, 94 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, aussi appelés DIN, ont été lancés sur le marché canadien en 2004. Certains de ces nouveaux médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une NSA et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'obtention de son premier brevet entre le 1<sup>er</sup> décembre 2003 et le 30 novembre 2004 est réputé avoir obtenu son brevet en 2004.<sup>5</sup>

Six (6,4 %) de ces 94 nouveaux médicaments brevetés ont été commercialisés au Canada avant la délivrance d'un premier

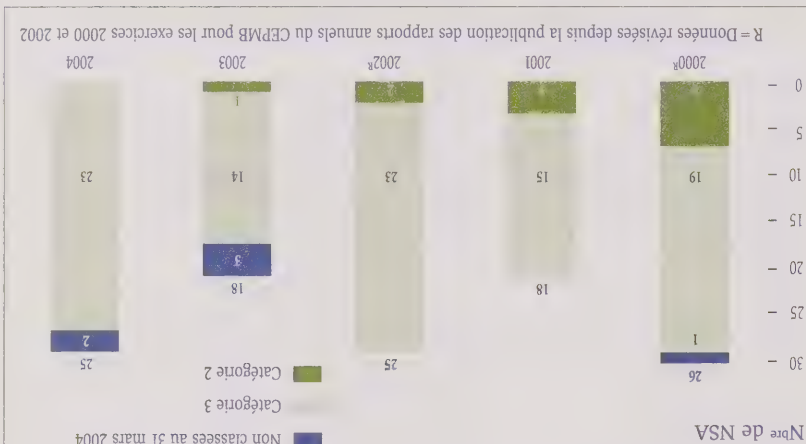
### Graphique 1

Nouvelles substances actives, 2002-2004



### Graphique 2

Nouvelles substances actives par catégorie, 2000-2004



brevet canadien qui les assujettit automatiquement à la compétence du Conseil. Ces DIN sont identifiés par les lettres PBA (pour premier brevet accordé) dans l'annexe 2, à la page 46. Le tableau 2, à la page 12, présente le nombre de médicaments brevetés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du premier brevet varie entre plusieurs mois et deux années.

- 4 Les Lignes directrices du Conseil établissent trois catégories de nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'examen du prix de lancement.
  - Catégorie 1 - nouveau DIN d'une forme pharmaceutique existante d'un médicament existant ou un nouveau DIN d'une autre forme pharmaceutique du médicament est comparable à la forme pharmaceutique existante, habituellement une nouvelle concentration d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits).
  - Catégorie 2 - premier médicament mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou d'« amélioration importante ».
  - Catégorie 3 - nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport aux médicaments existants.

Les définitions plus exhaustives de ces catégories sont présentées à la section 3 du chapitre 3 de notre *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*. En raison des dates de présentation des rapports des brevets établies par le Règlement sur les médicaments brevetés et la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'exercice suivant.

**Nouvelles substances actives approuvées en 2004**

Santé Canada a approuvé 17 nouvelles substances actives (NSA) en 2004, mais elles n'ont pas toutes été offertes sur le marché canadien cette même année.<sup>2</sup> La liste du CEPMB des nouvelles substances actives n'est pas nécessairement identique à celle des nouvelles substances

sous enquête. Comme il en a été fait mention dans la livraison d'avril 2005 de *La Nouvelle*, à compter de 2005, les médicaments qui font l'objet d'une enquête ne seront plus classés sous la rubrique « à l'étude ». Lorsque le prix semblera supérieur aux limites autorisées par les lignes directrices et lorsque les conditions justifiant une enquête seront en place, le médicament en cause sera inscrit sous la nouvelle rubrique « sous enquête ».

**Tableau 1**

Nouveaux médicaments brevetés en 2004 (pour usage humain) – Nouvelles substances actives

Nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien en 2004

Nom de marque	Nom chimique	Breveté	Nbre de DIN	Catégorie ATC
Alimta	permetrexed disodique	Eli Lilly Canada Inc.	1	L01BA04
Amevive	alefacept	Biogen Idec Canada Inc.	1	L04AA15
Avodart	dutasteride	GlaxoSmithKline Inc.	1	G04CB02
Axert	malate d'almotriptan	Janssen-Ortho Inc.	2	N02CC05
Bondronat	ibandronate sodique	Hoffmann-La Roche Ltée	1	M05BA06
Cetrotide	acétate de cétorélix	Serono Canada Inc.	2	H01CC02
Ebixa	chlorhydrate de mémantine	Lundbeck Canada Inc.	1	N06DX01
Fortéo	tériparatide	Eli Lilly Canada Inc.	1	H05AA02
Gadovist 1.0	gadobutrol	Berlex Canada Inc.	1	V08CA09
Gynazole 1	nitrate de butoconazole	Ferring Inc.	1	G01AF15
Hexiend	hétastarch	Hospira Healthcare Corporation (Canada)	1	B05AA07
Humira	adalimumab	Laboratoires Abbott Ltée	1	L04AA17
Iressa	géfitinib	AstraZeneca Canada Inc.	1	L01XX31
Lantus	insuline glargine	Aventis Pharma Inc.	1	A10AE04
Levitra	chlorhydrate de vardenafil	Bayer Inc.	3	G04BE09
Multihance	gadobénate de diméglumine	Bracco Diagnostics Canada Inc.	1	V08CA08
Neulasta	pegfilgrastim	Amgen Canada Inc.	1	L03AA13
Pegasys RBV	peginterféron alfa-2A + ribavirine	Hoffmann-La Roche Ltée	2	J05AB54
Relpax	bromhydrate d'élétriptan	Pfizer Canada Inc.	2	N02CC06
Remodulin	treprostnil sodique	Northern Therapeutics Inc.	1	B01AC21
Reyataz	sulfate d'atazanavir	Bristol-Myers Squibb Canada Co.	2	J05AE
Vfend	voriconazole	Pfizer Canada Inc.	3	J02AC03
Viread	tenofovir disoproxil	Gilead Sciences Inc.	1	J05AF07
Zavesca	miglustat	Actelion Pharmaceutiques Canada Inc.	1	A16AX06
Adderall XR	sels mixtes d'amphétamine	Shire BioChem Inc.	3	N06BA01

Nouvelle substance active lancée sur le marché avant 2004<sup>3</sup>

2 Rapport annuel sur la performance, janvier – décembre 2004, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada.

3 Ce médicament, qui était disponible sur le marché canadien avant 2004, est devenu assujéti à la compétence du CEPMB en 2004 après la délivrance d'un brevet.



# RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

## Ventes de médicaments au Canada

La valeur totale des ventes au prix du fabricant des médicaments pour usage humain est évaluée à 15,9 milliards de dollars pour l'exercice 2004, ce qui représente une augmentation de 5,3 % par rapport à l'exercice 2003. Les brevets ont fait rapport de ventes de médicaments brevetés totalisant 10,9 milliards de dollars, soit 7,9 % de plus que l'exercice précédent.

## Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs

En vertu de l'article 82 de la Loi sur les brevets (Loi), les brevets sont tenus d'informer le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils envisagent le faire.

En vertu du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 (Règlement), les brevets doivent :

- remplir le formulaire *Renseignements identifiant le médicament* (Formulaire 1) dans les 30 jours suivant la réception de l'Avis de conformité ou de la date de la première vente du médicament, soit la première éventualité
- faire rapport des prix de lancement de leurs médicaments brevetés et de la valeur de leurs ventes (Formulaire 2) dans les 60 jours suivant la date de la première vente
- tant qu'un brevet lié au médicament est en vigueur, continuer de soumettre des données détaillées sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté et ce, pour chaque semestre de l'exercice (Formulaire 2).

Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur le prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices sur les prix excessifs. Ces Lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (Compendium) qui est affiché sur notre site Web sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également obtenir copie en composant notre numéro sans frais 1 877 861-2350.

## Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs tiennent compte des facteurs de détermination des prix cités à l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

- les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie à l'aide de ce médicament ne soit pas supérieur au coût de la thérapie utilisée au Canada pour traiter la même condition
- les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration importante ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis
- les taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être supérieurs à l'indice des prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Le personnel du Conseil passe en revue les prix de tous les médicaments brevetés commercialisés au Canada. Le personnel effectue une enquête lorsque le prix d'un médicament breveté lui apparaît supérieur au prix que permettent les Lignes directrices et que les circonstances justifient la tenue d'une enquête pour faire la lumière sur les faits. Vous trouverez à l'annexe 1, à la page 45, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament et à prendre d'autres mesures pour se conformer aux Lignes directrices, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Depuis 2001, dans un effort pour améliorer la transparence de son processus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site Web la liste des *Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB*. Cette liste contient de l'information sur le statut de l'examen (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement de conformité volontaire, avis d'audience). Les médicaments classés « à l'étude » comprennent les médicaments

# LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS, BREVETES : MANDAT ET COMPÉTENCES

Le CEPMB n'est pas habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments non brevetés, incluant les médicaments génériques vendus en vertu de licences obligatoires. Il n'a droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne relèvent pas non plus de la compétence du CEPMB.

Aux fins de la réglementation des prix, le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exige des brevets qu'ils soumettent deux fois par année des données sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils offrent sur le marché canadien. Les brevets sont également tenus en vertu du Règlement de présenter une fois par année un rapport sur les dépenses de R-D qu'ils effectuent au Canada.

Les fabricants doivent également informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas tenus de faire approuver au préalable le prix auquel ils offriront leur médicament.

Les brevets doivent se conformer aux dispositions de la *Loi sur les brevets* de manière à maintenir les prix des médicaments brevetés à des niveaux non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur tout marché canadien est excessif, il peut obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et prendre les mesures qui s'imposent pour que le breveté rembourse les recettes excessives qu'il a perçues.

**Rapports** – Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile, passe en revue les principales activités du CEPMB, analyse les prix des médicaments brevetés et les tendances des prix de tous les médicaments, et fait rapport des dépenses de R-D déclarées par les titulaires de brevets pharmaceutiques. Le CEPMB fait également rapport de ses activités au moyen de son feuillet trimestriel *La Nouvelle* et de différentes études.

En vertu d'une entente intervenue entre les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé et à la demande expresse du ministre de la Santé, le CEPMB effectue des recherches sur l'utilisation et la gestion des produits pharmaceutiques au Canada et en fait rapport au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIMP).

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il fait techniquement partie du portefeuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du Ministère de la Santé. Il fonctionne d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des médicaments et les régimes publics d'assurance-médicaments qui approuvent l'inscription des médicaments sur leurs formulaires respectifs aux fins de leur admissibilité à un remboursement.

## Mandat

Le CEPMB est investi du double rôle suivant :

**Réglementation** – Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au régime de santé canadien en exerçant un contrôle pour que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs.

**Rapports** – Éclairer les processus décisionnel et d'élaboration des politiques en établissant des rapports sur les tendances des prix des médicaments et sur les dépenses que les brevets engagent dans la R-D.

## Compétence du CEPMB

**Réglementation** – Le CEPMB passe en revue les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevets vendent leurs médicaments pour usage humain ou vétérinaire distribués au Canada sous ordonnance ou en vente libre aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies pour que ces prix ne soient pas excessifs. Le CEPMB exerce un contrôle sur le prix de chaque médicament breveté, soit de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN). C'est également à ce niveau que le CEPMB exerce son contrôle.

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la *Loi sur les aliments et drogues* et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme d'accès spécial.

Le portefeuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé des Canadiens et des Canadiennes. Il est formé de Santé Canada et des trois agences suivantes : les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de contrôle des médicaments relatifs aux matières dangereuses et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.



Non seulement assistons-nous à une plus grande collaboration entre les différentes instances canadiennes, mais également entre tous les intervenants du régime de soins de santé avec l'objectif d'améliorer la gestion des produits pharmaceutiques au cours des prochaines années.

Le CEPMB est à juste titre fier de la contribution qu'il a apportée à la société canadienne en prenant les mesures nécessaires pour que les Canadiens et les Canadiennes n'aient pas à acheter des médicaments brevetés à des prix excessifs. Nous nous promettons de continuer de travailler en collaboration avec nos partenaires et nos intervenants dans le meilleur intérêt de la population canadienne.

Enfin, permettez-moi de souhaiter la plus cordiale des bienvenues au Dr Brien Benoit, membre du Conseil depuis le 19 mai 2005. Je souhaite également la bienvenue à M. Anthony Boardman qui a été nommé au Conseil en mars pour un second mandat ainsi qu'à Mme Barbara Ouellet, notre nouvelle directrice exécutive depuis janvier 2005. Je tiens également à remercier Mme Ingrid Sketris pour sa contribution insigne à titre de membre du Conseil. Le mandat de Mme Sketris a pris fin en mai 2004.

Je saisis également l'occasion de remercier les membres du personnel du CEPMB pour leur contribution professionnelle et dévouée. Je souhaite remercier tout particulièrement M. Wayne Critchley qui pendant 15 ans a occupé le poste de directeur exécutif du CEPMB et qui a grandement contribué à son évolution. Mes meilleurs vœux de succès s'adressent à nos anciens collègues ainsi qu'aux nouveaux qui se joignent à notre équipe.

Le Vice-président,



Réal Sureau

Le CEPMB, pour sa part, a été appelé à se pencher sur les questions ayant trait aux coûts des médicaments. Nos études antérieures ont démontré que le lancement sur le marché canadien de nouveaux médicaments et le recours plus grand aux médicaments par le régime de soins de santé constituent les principaux facteurs à la source des augmentations des dépenses en médicaments.

Au titre du Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP), le CEPMB a mis en place diverses initiatives. Le SNIUMP a pour mandat de fournir des analyses critiques des prix, de l'utilisation et des tendances des coûts des médicaments de manière à fournir à notre régime de santé des renseignements plus complets et plus exacts sur la façon dont sont utilisés les médicaments d'ordonnance ainsi que sur les sources d'augmentation des coûts. À l'heure actuelle, le CEPMB participe à différents projets qui permettront de fournir ces éléments d'information aux juridictions participantes.

Comme l'a démontré le SNIUMP, la collaboration entre les différentes instances gouvernementales constitue un élément important des solutions aux problèmes qui affectent actuellement le régime de soins de santé et, par ricochet, tous les Canadiens et toutes les Canadiennes. En septembre, les premiers ministres du pays ont convenu de pousser plus loin leur collaboration en adoptant la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques dans le cadre de leur entente générale sur les soins de santé. Ils ont déclaré que « L'accès aux médicaments à des prix abordables constitue une condition incontournable à la santé de notre population ». Un groupe de travail ministériel étudie actuellement différents sujets clés portant, entre autres, sur l'assurance-médicaments en situation de catastrophe, l'adoption d'un formulaire national des médicaments, couverts par l'assurance-médicaments, l'amélioration de l'accès aux médicaments constituant une découverte et aux médicaments non brevetés et l'atteinte d'une parité internationale des prix des médicaments non brevetés.

# MOT DU PRÉSIDENT

Cette année, l'insigne honneur m'est donné de signer le Mot du président dans le rapport annuel pour l'exercice 2004 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

À l'instar de l'environnement dynamique des soins de santé, le CEPMB a connu au cours de la dernière année de nombreux changements dont le plus important a probablement été son évolution organisationnelle. En effet, après une décennie à la barre du CEPMB, le mandat du Dr Elgie est arrivé à son terme. L'une des influences marquantes du Dr Elgie a été sa capacité d'encourager ses collaborateurs à continuer d'étudier et de discuter des questions et des politiques qui orientent le travail du CEPMB. Le Dr Elgie a beau coup accompli durant son passage au CEPMB. À preuve, le CEPMB a constamment atteint son objectif de protection des consommateurs contre les prix excessifs des médicaments.

En ma qualité de vice-président, j'assume les fonctions de la présidence du CEPMB d'ici à ce que soit nommé un nouveau président. L'exemple du Dr Elgie me guide dans l'exercice de ces fonctions dont l'objectif premier est d'appliquer les valeurs et la mission du CEPMB.

Les prix des produits pharmaceutiques demeurent au centre de nos discussions sur les politiques publiques. Le régime canadien de soins de santé, dont le CEPMB constitue un élément clé, a servi à protéger les consommateurs canadiens contre les prix excessifs des médicaments brevetés. En 1987, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada étaient les deuxièmes plus élevés au monde, se situant à 23 % au-dessus de la médiane des prix internationaux et au-dessus également des prix des six pays européens utilisés aux fins des comparaisons des prix internationales. Suite à la création du CEPMB et de l'adoption de ses Lignes directrices, le ratio des prix canadiens a diminué, mais au début des années 90 les prix des médicaments brevetés dépassaient encore d'environ 10 % la médiane des prix internationaux. Conscient de ne pas avoir atteint son objectif, le Conseil a modifié ses Lignes directrices en 1994. Depuis, les prix canadiens des médicaments brevetés se situent de 5 à 12 % sous la médiane des prix internationaux.

En 2004, le CEPMB a pris connaissance d'articles publiés dans les médias annonçant une hausse des prix des médicaments et a commencé à recevoir des questions des régimes publics d'assurance-médicaments concernant les préavis d'augmentation de prix reçus. Le Conseil a été mis au courant d'informations selon lesquelles un certain nombre de fabricants de médicaments brevetés avaient annoncé publiquement les augmentations des prix de leurs médicaments. Ces augmentations, si elles sont appliquées, pourraient faire renverser les tendances des prix observées tout au cours de la dernière décennie. Par conséquent, nous avons engagé une discussion publique sur les augmentations des prix et publié à cette fin un document de discussion. Nous prenons actuellement acte des mémoires que nous ont fait parvenir les intervenants après quoi le Conseil déterminera les mesures qu'il y a lieu d'appliquer.

Au cours de la dernière décennie, le secteur des médicaments brevetés a enregistré une forte croissance – sa part de l'ensemble des ventes de médicaments brevetés au Canada ayant en effet passé de 45 % qu'elle était en 1996 à plus de 68 % en 2004. Cette même année, la valeur totale des ventes de tous les médicaments trisait les 16 milliards de dollars. Ces augmentations se sont également reflétées au niveau des dépenses des gouvernements et des consommateurs plus particulièrement au niveau de la protection de l'assurance privée et des sommes investies personnellement pour se procurer des médicaments.

Dans son dernier rapport, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a estimé à 22 milliards de dollars la valeur totale des dépenses engagées au Canada pour l'achat de médicaments, ce qui représente environ 17 % de la valeur totale des dépenses en soins de santé. Les régimes publics ont cherché à mieux saisir les raisons d'une telle croissance des dépenses en médicaments afin de déterminer si elle est justifiée. Ils ont à cette fin adopté de nouvelles approches afin de limiter les coûts et de favoriser une collaboration.



# LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES

Tableau 1	Nouveaux médicaments brevetés en 2004 (pour usage humain) -	.10
Tableau 2	Nouvelles substances actives	.10
Tableau 3	Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain en 2004, ventilés selon l'année de leur première vente	.12
Tableau 4	Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2004 - Statut de l'examen du prix en date du 31 mars 2005	.12
Tableau 5	Statut de l'évaluation	.13
Tableau 6	Sommaire du statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003 et 2004	.14
Tableau 7	Ventes aux prix des fabricants de tous les médicaments ainsi que des médicaments brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire (1990-1998) et exclusivement des médicaments pour usage humain (1999-2004)	.19
Tableau 8	Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon les principales catégories thérapeutiques, 2004	.21
Tableau 9	Ventilation de la variation de l'IPMB de 2004 selon le Groupe thérapeutique principal	.24
Tableau 10	Ventilation des variations de l'IVVMB selon le groupe thérapeutique principal	.26
Tableau 11	Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2002	.29
Tableau 12	Dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2004	.32
Tableau 13	Performance financière	.39
Tableau 14	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevets ayant soumis de rapports et le total des recettes tirées des ventes déclarées	.49
Tableau 15	Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2004 et 2003	.49
Tableau 16	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2004 et 2003	.52
Tableau 17	Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2004 et 2003	.53
Tableau 18	Dépenses totales de R-D, selon la provenance des fonds, 2004 et 2003	.53
Tableau 19	Dépenses courantes de R-D, selon la région géographique, 2004 et 2003	.53
Tableau 20	Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2004	.54

Graphique 1	Nouvelles substances actives, 2002-2004	.11
Graphique 2	Nouvelles substances actives par catégorie, 2000-2004	.11
Graphique 3	Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés et non brevetés, 1990-2004	.20
Graphique 4	Taux de variation annuelle de l'IPMB, 1988-2004	.22
Graphique 5	Variations annuelles de l'IPMB et de l'IPC, 1988-2004	.22
Graphique 6	Proportion des médicaments brevetés dont le prix a augmenté jusqu'à concurrence du maximum autorisé, 2001-2004	.23
Graphique 7	Distribution des augmentations des prix des médicaments brevetés en 2004	.23
Graphique 8	Ratio moyen des prix pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians, Médicaments brevetés, 1987-2004	.25
Graphique 9	Ratios moyens des prix des médicaments brevetés au Canada et à l'étranger - 1987, 1997 et 2004	.25
Graphique 10	Variations annuelles de l'IVVMB, 1988-2004	.26
Graphique 11	Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de fabrication de médicaments, 1991-2003	.27
Graphique 12	Variations annuelles de l'IPPI (composante pharmaceutique), 1984-2004	.27
Graphique 13	Distribution des ventes de médicaments entre les principaux marchés internationaux, 2004	.28
Graphique 14	Part des ventes de médicaments, Canada, 2001-2004	.28
Graphique 15	Taux de change annuels, Ventes de médicaments, Canada et principaux marchés étrangers, 2000-2004	.28
Graphique 16	Croissance des ventes de médicaments, 2004/2003	.29
Graphique 17	Dépenses pharmaceutiques exprimées en pourcentage du PIB, 2002	.29
Graphique 18	Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Titulaires d'un brevet pharmaceutique, 1988-2004	.33
Graphique 19	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2004	.33
Graphique 20	Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988-2004	.49

Produits  
médicamenteux  
brevetés pour usage  
humain et titulaires  
des brevets  
au Canada,  
1<sup>er</sup> janvier au 31  
décembre 2004

Cette liste  
est disponible  
sur le site Web :  
www.pmpb-cepmh.gc.ca  
- sous les rubriques  
« Publications ;  
Médicaments  
brevetés », ou en  
communiquant  
avec le CEPMB au  
numéro sans frais :  
1 877 861-2350.

# TABLE DES MATIÈRES

LETTRE AU MINISTRE	5
LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES	6
MOT DU PRÉSIDENT	8
LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS :	9
MANDAT ET COMPÉTENCES	9
RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS	9
Ventes de médicaments au Canada	9
Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs	9
Certificat de décision préalable	15
Engagements de conformité volontaire	15
Activités quasi-judiciaires	18
RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES DES MÉDICAMENTS	19
Tendances des ventes	19
Tendances des prix	22
Comparaison des prix pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans d'autres pays	24
Volume des ventes de médicaments brevetés	26
Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments	27
Le contexte mondial	28
Système national d'information sur les médicaments prescrits	30
Analyse des dépenses de recherche-développement	30
INITIATIVES DE POLITIQUE ET DE RECHERCHE	34
Programme de recherche	34
Projet d'examen des échéanciers	34
Modifications proposées au <i>Règlement</i> – Consultation publique	34
Augmentations des prix des médicaments brevetés : Consultation publique	35
Projet relatif au système de double prix	35
Communications	36
GOVERNANCE	37
Membres du Conseil et cadres supérieurs	37
Budget	39
PUBLICATIONS	40
GLOSSAIRE	41
ACRONYMES	44
ANNEXES	45
ANNEXE 1 – Critères justifiant une enquête	45
ANNEXE 2 – Produits médicamenteux brevetés lancés sur le marché en 2004	46
ANNEXE 3 – Recherche-développement	49



Le 31 mai 2005

L'honorable Ujjal Dosanjh, C.P., député  
Ministre de la Santé  
Chambre des communes  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2004.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Le vice-président,



Réal Sureau

## Recherche et développement

- Les brevets ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 1,17 milliard de dollars, soit 2 % de moins que l'exercice précédent pour lequel ces dépenses ont totalisé 1,19 milliard de dollars. Dans le cas des brevets membres de Rx&D, ces dépenses ont totalisé 1 008,3 millions de dollars, soit 86,2 % des dépenses de R-D déclarées.
- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevets a reculé, passant de 8,8 % qu'il était en 2003 à 8,3 %. Dans le cas des brevets membres de Rx&D, leur ratio est passé de 9,1 % à 8,5 % au cours de la même période. Ces deux ratios ont reculé au cours des dernières années, après avoir été en hausse entre 1988 et le milieu des années 1990. Dans les faits, ces ratios sont les moins élevés depuis 1989.
- La valeur des dépenses dans la recherche fondamentale a représenté 19,7 % des dépenses courantes dans la R-D et a totalisé 221,7 millions de dollars. Ces dépenses ont augmenté de 23 % par rapport à l'exercice précédent.



# CEPMB

## RAPPORT ANNUEL

La section *Rapport sur les principales tendances des médicaments* du présent rapport annuel a été réorganisée. De plus, des graphiques et des tableaux ont été ajoutés. Le Conseil espère que cette analyse plus exhaustive des principaux indices vous aidera à mieux comprendre la conjoncture actuelle quant aux médicaments brevetés au Canada. Ces changements vont dans le sens du mandat de rapport du CEPMB dont l'objectif est d'éclairer les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques en faisant entre autres rapport des tendances des prix des produits pharmaceutiques.

## FAITS SAILLANTS DE L'EXERCICE 2004

### Ventes

- Au Canada, la valeur totale des ventes au prix du fabricant de tous les médicaments pour usage humain a augmenté de 5,3 % par rapport à l'exercice 2003 pour se situer à 15,9 milliards de dollars. Ce taux de croissance de la valeur des ventes n'a jamais été aussi bas depuis 1997.

- La valeur des ventes des médicaments brevetés a totalisé 10,9 milliards de dollars, soit 7,9 % de plus qu'en 2003. Ce taux de croissance de la valeur des ventes est le plus modeste depuis 1996.

- Les médicaments brevetés absorbent 68,6 % de la valeur totale des ventes de médicaments, un taux légèrement plus élevé que l'an dernier.

### Conformité

- Quatre-vingt-quatorze médicaments ont été lancés sur le marché canadien, dont 25 nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2005, les prix de 90 nouveaux médicaments brevetés avaient fait l'objet d'un examen du CEPMB. Les prix de 68 de ces 90 nouveaux médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices et ceux de 22 médicaments sont actuellement sous enquête.

### Tendances des prix des médicaments

- Le Conseil a émis trois Avis d'audience et accepté huit engagements de conformité volontaire.

### Application

- Les prix des médicaments brevetés mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) ont reculé de 0,2 %. L'analyse des prix selon la catégorie thérapeutique révèle des écarts importants par rapport à l'exercice précédent.
- Le ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* est inférieur au prix médian international, soit à environ 91 % de celui-ci. Les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada sont habituellement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs aux prix pratiqués en France et en Italie. Cette année encore, les prix pratiqués aux États-Unis sont très supérieurs aux prix pratiqués en Europe et au Canada.



# LA MISSION

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a pour mission de contribuer aux soins de santé de la population canadienne en s'assurant que le prix des médicaments brevetés n'est pas excessif et en analysant les tendances des prix de tous les médicaments ainsi que la recherche-développement effectuée par les brevets, et en faisant rapport de ses conclusions à la population canadienne.

Il remplit ce mandat :

- en encourageant le respect volontaire des lignes directrices établies par le Conseil
  - en examinant les prix et en prenant lorsqu'il y a lieu les mesures de redressement nécessaires
  - en consultant les parties intéressées au sujet des lignes directrices et autres questions de politique
  - en encourageant la population à prendre connaissance du mandat, des activités et des réalisations du Conseil grâce à la communication, à la diffusion d'information et à la sensibilisation du public.
- Pour remplir cette mission, le Conseil exerce un leadership novateur fondé sur :

- l'efficacité et l'efficience
- l'équité
- l'intégrité
- le respect mutuel
- la transparence
- un milieu de travail favorable et motivant.

**Pour obtenir** nos publications,  
accédez notre site Web :  
[www.pmpb-cepmb.gc.ca](http://www.pmpb-cepmb.gc.ca)

ou composez notre numéro sans frais :  
1 877 861-2350.

Conseil d'examen du prix  
des médicaments brevetés  
Centre Standard Life  
Boîte L40  
333, avenue Laurier Ouest  
Bureau 1400  
Ottawa (Ontario)  
K1P 1C1

Téléphone : 613 952-7360  
Facsimile : 613 952-7626  
ATME : 613 957-4373



Canada

Since 1987  
Depuis

Le Conseil  
d'examen du  
prix des  
médicaments  
brevetés



RAPPORT ANNUEL

# CEPMB

1988 1989 1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004

[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)

2004